目　次

第１章　適用範囲と用語の定義 16
第１条 目的及び主題 16
第２条 適用範囲 16
第３条 用語の定義 20
第Ⅱ章 活性物質の承認 25
第４条　承認の条件 25
第５条　排除基準 26
第６条　承認申請におけるデータ要件 27
第７条　届出申請と用途承認 28
第８条　用途の評価 29
第９条　活性物質の承認 30
第 10 条　代替候補としての活性物質 31
第 11 条　技術的な手引き(ガイダンスノート) 32
第Ⅲ章 活性物質の承認の更新 32
第 12 条　更新の条件 32
第 13 条　承認申請とその受理 32
第 14 条　更新申請に対する審査 33
第 15 条　活性物質の承認の為の審査 35
第 16 条　実施法行為 35
第Ⅳ章　殺生物性製品認可に関する一般原則 36
第 17 条　殺生物性製品の市場での入手と使用 36
第 18 条　殺生物性製品の持続可能な使用に連動した政策 37
第 19 条　認可を与える為の条件 37
第 20 条　認可申請に対する要求事項 41
第 21 条　データ要件の一時的免除 42
第 22 条　認可書の内容 43
第 23 条　殺生物性製品の相対評価 44
第 24 条　技術的ガイダンスノート 45
第Ⅴ章 簡易認可手続き 45
第 25 条　簡易認可手続きにおける適格性 45
第 26 条　申請の為の手続き 46
第 27 条　簡易認可手続きで認可された殺生物性製品の市場における入手 46
第 28 条　付属書Ⅰの改正 47
第Ⅵ章　殺生物性製品の国家による認可 48
第 29 条　申請書の提出とその内容確認 48
第 30 条　申請内容の評価 50
第 31 条　国家による認可の更新 50

第Ⅶ章 相互認証手続き 51
第 32 条　相互認証による認可 51
第 33 条　逐次相互認証 52
第 34 条　並行相互認証 52
第 35 条　調整化グループへの異議の照会 54
第 36 条　欧州委員会への未解決の異議の照会 54
第 37 条　相互認証における適用緩和 55
第 38 条　化学品庁による見解 56
第 39 条　公的な科学関係機関による相互認証の申請 57
第 40 条　補則及び技術的ガイダンスノート 57
第Ⅷ章　EU による殺生物性製品の認可 57
第 1 節 **EU 認可の授与** 57
第 41 条　EU による認可 57
第 42 条 EU 認可が授与される殺生物性製品 58
第 43 条 申請書の提出と確認 58
第 44 条 申請内容の審査 59
第 2 節　**EU 認可の更新** 60
第 45 条　申請書の提出と受理 60
第 46 条　更新申請の審査 61
第Ⅸ章　認可の取り消し、再審査及び修正 62
第 47 条　予想外の、あるいは悪影響についての通告の義務 62
第 48 条　認可の取り消しまたは修正 63
第 49 条　認可取得者の要求による認可取り下げ 63
第 50 条　認可取得者の要求による認可修正 64
第 51 条　細則 64
第 52 条　猶予期間 65
第Ⅹ章　並行取引 65
第 53 条　並行取引 65
第Ⅺ章　技術的な同等性 67
第 54 条　技術的同等性に対する評価 67
第Ⅻ章　緩和措置 68
第 55 条　要求からの緩和措置 68
第 56 条　研究開発 69
第 57 条　規則(EC)No1907/2006 の下での登録の免除 70
第ⅩⅢ章　処理された成型品 70
第 58 条　処理された成型品の上市 70
第 XIV 章　データの保護と共有 72
第 59 条　所管当局または化学品庁によって保持されるデータの保護 72
第 60 条　データ保護期間 72

第 61 条　情報参照権利書（LoA） 73
第 62 条　データ共有 74
第 63 条　データ共有に対する補償 75
第 64 条　後続申請の為のデータの利用 75
第 XV 章　情報とコミュニケーション 76
第 1 節　監視と報告 76
第 65 条　要求事項の順守 76
第 66 条　機密性 78
第 67 条　電子的手段によるパブリックアクセス 79
第 68 条　記録の保存と報告 81
第 2 節　殺生物性製品についての情報 81
第 69 条　殺生物性製品の分類、包装及びラベリング 81
第 70 条　安全性データシート（SDS） 83
第 71 条　殺生物性製品の登録システム 83
第 72 条　広告 84
第 73 条　毒物管理 85
第 XVI 章　化学品庁 85
第 74 条　化学品庁の役割 85
第 75 条　殺生物性製品専門委員会 85
第 76 条　化学品庁の事務局 86
第 77 条　不服申し立て 87
第 78 条　化学品庁の予算 88
第 79 条　化学品庁への情報提出の為の様式とソフトウェア 88
第 XVII 章　最終規定 88
第 80 条　料金 88
第 81 条　所管当局 90
第 82 条　専門委員会手続き 90
第 83 条　委任による執行 91
第 84 条　緊急時の手続き 92
第 85 条　科学技術の進歩に応じた改正 92
第 86 条　指令 98/8/EC の附属書 I に収載される活性物質 92
第 87 条　罰則 92
第 88 条　セーフガード条項 92
第 89 条　経過措置 93
第 90 条　指令 98/8/EC で評価される活性物質についての経過措置 94
第 91 条　指令 98/8/EC の下で提出された殺生物性製品認可申請の経過措置 95
第 92 条　指令 98/8/EC の下で認可／登録された殺生物性製品への経過措置 95
第 93 条　指令 98/8/EC の適用範囲になかった殺生物性製品に対する経過措置 96
第 94 条　処理された成型品に対する経過措置 96

第 95 条　活性物質ドシエへのアクセスに関する経過措置 96
第 96 条　廃止規定 98
第 97 条　発効時期 98
附属書Ⅰ第 25 条(a)で参照される活性物質のリスト(省略) 99
附属書Ⅱ活性物質の為の情報要件 99
第 1 編　(省略) 101
第 2 編　(省略) 101
附属書Ⅲ　殺生物性製品の情報要件 101
附属書Ⅳ　データ要件の修正の為の一般規程 103
附属書Ⅴ　第 2 条(1)項で言及される殺生物性製品の型式分類とその説明 108
メイングループ 1: 消毒剤 108
メイングループ 2: 保存(防腐)剤 109
メイングループ 3: 有害生物の駆除剤 111
メイングループ 4: その他の殺生物性製品 112
附属書Ⅵ　殺生物性製品のドシエ評価の為の共通原則 113
用語と定義 113
序文 114
評価(assessment) 116
結論 125
全体的な結論のまとめ 130

欧州議会及び理事会規則(EU)No528/2012

殺生物製品の市場での入手と使用を可能とすることに関する
2012 年 5 月 22 日付の欧州議会及び理事会規則(EU)No528/2012
(欧州経済地域/EEA への適合が図られた文書)

欧州議会と欧州連合理事会は、
欧州共同体を設立した条約及び、特にその第 114 条を考慮し、
欧州委員会からの提案を考慮し、
欧州経済社会評議会の見解を考慮し、
通常の立法手続きによって決議し、以下の点を踏まえつつ本規則を採択した：

(1) 殺生物製品は、ヒトと動物の健康にとって有害な生物の抑制と天然材や人造材料にダメージを与える生物の抑制の為に必要とされている。しかし、殺生物製品は、その本質的な特性及び関連する使用のパターンによって、ヒトや動物及び環境に対しリスクをもたらす恐れがある。

(2) 殺生物製品は、この規則に基づいて認可される場合を除き、市場において入手も使用も可能とされるべきではない。処理された成型品は、この規則に従って、それが処理されている、あるいはそれらを含むことになる、すべての活性物質が承認されている場合を除き、上市されるべきではない。

(3) この規則の目的は、ヒト及び動物の健康と環境に対する高いレベルでの保護を保証することを通じて、殺生物性製品の EU 域内での自由流通の改善を図ることである。特に妊婦や子供など脆弱なグループへの保護が図られるべきである。この規則は、活性物質や殺生物性製品の製造や市場での入手が、ヒトと動物の健康への有害な影響や環境への受け入れがたい影響をもたらさないよう、予防原則に基づいてそれが確かなものとならなければならない。殺生物性製品の取引に対する弊害を可能な限り取り除く為にも、規則は、認可についての並行認証や並行取引基準を含む、活性物質の承認と殺生物性製品の市場での入手と使用を可能とすることについて規定されるべきである。

(4) ヒトと動物の健康と環境に対する高いレベルでの保護を確かなものとする為に、本規則は、作業環境における安全と環境及び消費者保護に関する EU 法令を侵害することなく適用されるものとする。

(5) EU 域内での「殺生物性製品が市場で入手が可能となること」についての規則は、欧州議会及び理事会による指令 98/8/EC によって規定されている。これらの規則の改正には経験を考慮した、特に欧州委員会によって欧州議会と理事会に提出された最初の 7 年間にお

ける施行結果に係る、当該指令の課題分析並びにその弱点についての報告書を考慮することが必要である。

(6) 従来の規則において主として改正が必要とされた点を考慮すると、規則は指令 98/8/EC を置き換え、明確、詳細且つ直接的に運用可能な規則として相応しい法律文書となるべきである。規則は更に、EU 全域に渡って、同時に、また整合化された形で法律要求が適用されることを確かなものにするものとする。

(7) 既に上市済みの殺生物性製品に含有されていて移行期間日付が指令 98/8/EC で設定されている既存活性物質と、当該期間には殺生物性製品に含有されて上市されなかった新規活性物質とは区別して規定されるべきである。既存活性物質の見直しの期間中は、加盟国は、それらの活性物質の承認決定が下されるまでは各国の国内基準に従って、そのような物質を含む殺生物性製品の上市を引き続き認めるべきである。そのような承認が決定されたら、加盟国、場合により、欧州委員会は、それに応じて、その認可の保証、取消あるいは修正を適宜実施すべきである。新規活性物質は、新規製品が本規則の要求に適合した状態で上市されるよう、それらを含む殺生物性製品が上市されるまでに審査されているべきである。しかし新規活性物質の開発を促進させる為に、完全な申請一式文書(以下、ドシエと記述)が提出され、当該活性物質及び殺生物性製品が本規則の規定条件を満たすと信じられる限り、新規活性物質の審査手続きが、加盟国並びに欧州委員会において、ある期間、その承認の前にある活性物質を含有する殺生物性製品の認可をする妨げになるべきではない。

(8) 活性物質を上市する者への対等な扱いを確保する為に、彼らには、彼らが殺生物性製品中での使用の為に製造あるいは輸入する各々の活性物質についてのドシエの保持、あるいはドシエまたはその中の関連データへの LoA（情報参照権利書）の保持が求められるべきである。その義務を果たせない者が扱う活性物質を含有する殺生物性製品は、もはや市場での入手が可能となるべきではない。このようなケースでは当該殺生物性製品の既存在庫分の廃棄と使用に関する適切な移行期間が設定されるべきである。

(9) 本規則は、実際にユーザーへ提供される状態の、一つ以上の活性物質から成る、それを含むあるいは、それを生成するような殺生物性製品に対して適用されるべきである。

(10) 法的な確実性を保証する為、殺生物性製品中に用いられる承認を要する活性物質の EU(レベルでの)リストを作成する必要がある。ある活性物質が当該リストに含まれるべきか否かの評価の為には何等かの手続きが規定されるべきである。活性物質の承認申請の支援及びリストへの収載に関して関係者からの提供が必要な情報が規定されているべきである。

(11) 本規則は、化学物質の登録、評価、認可及び制限（REACH）及び欧州化学品庁の設置

に関する 2006 年 12 月 18 日の欧州議会及び理事会による規則(EC)No1907/2006 を侵害することなく適用される。ある条件下では殺生物性活性物質は本規則の関連の規定要求を免除される。

(12) ヒトと動物の健康と環境への高いレベルでの保護の達成という観点から、特殊な条件にある場合を除き、より危険有害性の高い活性物質が殺生物性製品中での使用が承認されるべきではない。これには、当該物質への暴露でのヒトと動物の健康及び環境への無視できるレベルのリスク、承認されなかったことによる社会への不釣り合いなほどの悪影響が承認の根拠とされる場合が含まれるべきである。もしそのような活性物質の承認が決定されようとしているときは、適切且つ十分な代替物質あるいは技術の採用可能性が考慮されるべきである。

(13) EU リストに収載された活性物質は科学技術の進歩に合わせて定期的な検討が行われるべきである。殺生物性製品あるいは処理された成型品に使用されるある活性物質が本規則の要求を満たさないことを示す著しい兆候がある場合には、欧州委員会は当該活性物質の承認の見直しを行うことが可能となるべきである。

(14) 活性物質は、もしそれが本質的に何らかの有害性を持つ場合には代替化検討の候補物質として指定されるべきである。代替化候補に挙げられた物質の定期的な同定を行うことを考慮して、それら物質の承認期間は、それが更新に当たるものであっても、7 年を超えるべきではない。

(15) 代替化候補の活性物質を含む殺生物性製品における初回の認可あるいは更新では、既に認可済みの殺生物性製品との、抑制の為の非化学的な手段、それを使用することからくる発生リスクや利益といった面での比較検討が可能となるべきである。そのような比較検討の結果として、代替候補として同定された活性物質を含む殺生物性製品は、全般的に見てヒトと動物への保護及び環境へのリスクが極めて低いことを示す他の認可済み殺生物性製品あるいは非化学的な抑制あるいは防止手段が十分に効果的であり、他に著しく経済的にも実用上でも不利な状況にないことが立証された場合、禁止されるか制限されるべきである。このようなケースにあっては適切な移行期間が設定されるべきである。

(16) 産業界や所管当局における不要な管理上あるいは財政上の負担の回避の為に、活性物質の承認や殺生物性製品の認可の申請更新における完全な審査は、初回の審査に責任を有する所管当局が入手可能な情報を元にそれが必要と判断している場合に対してのみ実施されるべきである。

(17)本規則では科学技術及び行政的な視点からの効果的な調和と監督が、EU レベルにおいて確保される必要がある。規則(EC)No1907/2006 の下で設置された欧州化学品庁(化学品庁)は、ある種の殺生物性製品区分に対する EU 認可とその関連業務と同様、活性物質の審査

に係り、割り当てられた業務を実施すべきである。従って、この規則によって化学品庁に割り当てられた一定の作業を実行する為に化学品庁の中に殺生物性製品専門委員会が設立されるべきである。

(18) 本規則で定義づけされたある種の殺生物性製品及び処理された成型品は、他の EU レベルの法令によっても規制される。従って、法的確実性を確保する為に明確なボーダーラインを引いておく必要がある。この規則によってカバーされ、各々の型式分類内にあって暗示的に一括りの仲間としてのセットが記述されている製品型式分類のリストが規則の付属書として規定されるべきである。

(19) この規則の目的に対してだけでなく病院や医療機器について、その表面の消毒の為に使われる消毒剤等、医療機器にも関連して使用が意図されている殺生物性製品は、この規則が関わっている以外のリスクをもたらすかもしれない。それ故、そのような殺生物性製品は、この規則で規定される要求事項に加え、能動型体内埋め込み医療装置に関する加盟国国内法の近似性についての 1990 年 6 月 20 日の理事会指令 90/385/EEC の付属書Ⅰ、及び、医療機器に関する 1993 年 6 月 14 日の理事会指令 93/42/EEC と体外診断装置に関する 1998 年 10 月 27 日の欧州議会及び理事会による指令 98/79/EC)に規定される関連の必須要求事項にも適合しているべきである。

(20) ある製品が美容上の固有の機能としての殺生物機能を有する、あるいはその殺生物機能がその化粧品の二次的な訴求内容と考えられており、且つ、その為に化粧品に関する 2009 年 11 月 30 日の欧州議会及び理事会による規則(EC)No1223/2009 の下でも規制されている場合、当該機能及び製品は引き続き、本規則の対象とすべきではない。

(21) 食品と飼料の安全性については EU レベルでの規制、特に一般原則及び食品法の要求事項、欧州食品安全庁の設置と食品の安全規制における手続きを規定する 2002 年 1 月 28 日の欧州議会及び理事会による規則(EC)No178/2002 が適用される。従って、本規則は食品並びに忌避剤及び誘引剤として使用される飼料には適用されるべきではない。

(22) 加工助剤には既存の EU レベルの規制、特に動物用栄養剤に使用される添加剤に関する 2003 年 9 月 22 日の欧州議会及び理事会規則(EC)No1831/2003 が適用される。従って、それらを本規則の適用範囲から除外することは適切と云える。

(23) 有害生物の抑制によって食品あるいは飼料を保存する狙いで以前、製品型式分類 20 でカバーされていた製品は、規則(EC)No1831/2003 と規則(EC)No1333/2008 によってカバーされる為、当該製品型式分類の下で引き続き分類されることは適切ではない。

(24) 「船のバラスト水泥分の制御と管理に関する国際会議」が、バラスト水制御系によってもたらされるリスクの効果的な評価基準として規定するように、そのようなシステム

（系）の最終的な承認及びその後の型式承認は、この規則が要求する製品認可と同等なものと見做すべきである。

(25) 環境への悪影響を可能な限り避ける為に、もはや合法的に市場で入手を可能とすることができなくなる殺生物性製品は、廃棄物に関する EU 法令、特にそれを施行する為の国内法と同様に廃棄物に関する 2008 年 11 月 19 日の欧州議会及び理事会による指令 2008/98/EC に従って扱われるべきである。

(26) ある種の殺生物性製品がすべての加盟国において類似の使用条件の下で全 EU 市場での入手が可能となることを促進する為には、それらの製品の EU レベルでの認可が提供されることが適切である。化学品庁が必要なキャパシティーを確保し、この手続きへの経験を積む為の必要な時間を与える為に EU 認可申請適用は段階的なアプローチを通じて、すべての加盟国において近似した運用条件で他の殺生物性製品区分へと拡張されていくべきである。

(27) 欧州委員会は EU 認可基準類を制定した後、経験したことを見直し、欧州議会及び理事会への報告を可能な限り改正する為の提案を添付の上、2017 年 12 月 31 日までに提出すべきである。

(28) この規則の関連規定に適合する殺生物性製品だけが市場で入手可能となるようにする為に、殺生物性製品には、加盟国国内あるいはその一部において市場での入手と使用を可能とする所管当局による認可か、あるいは EU 域内全体における市場での入手と使用を可能とする為の欧州委員会による認可のいずれかが適用されるべきである。

(29)環境、あるいはヒトや動物の健康面から見て、より望ましい製品の使用を促進する為に、そのような殺生物性製品への簡素化された認可手続きが用意されることが適切である。ある条件の下では、一カ国以上で一度認可を受ければ、それらの製品が、すべての加盟国において相互認証を必要とすることなく市場での入手を可能とすることが許されるべきである。

(30) 簡素化された手続きの適用が可能な殺生物性製品を識別する為に、そのような製品に含まれるかもしれない活性物質の具体的なリストが作成されることが適切である。そのリストには、まず初めに、規則(EC)No1907/2006 または指令 98/8/EC の下で、低リスクを呈する物質として識別された食品添加剤、フェロモンと同定されたもの、並びに他の低毒性を持つと考えられる物質、例えば弱酸、アルコール及び植物性油等の化粧品や食品に用いられるものが含まれるべきである。

(31) 所管当局間での整合化されたアプローチが確保される為に、殺生物性製品の評価と認可の為の共通原則が提供される必要がある。

(32) 殺生物性製品の提示する用途に起因するリスクを評価する為に、申請者は必要な情報を含むドシエを提出することが適切である。活性物質及びそれが含まれる殺生物性製品のデータセットを定義することは、認可を得ようとする申請者と認可を決定する為の審査を行う所管当局の双方を支援する上で必要である。

(33) 簡素化された認可手続きが適用されない活性物質又は殺生物性製品の両方の多様性に鑑み、データと試験要求項目は個別の状況にふさわしい、全体に係るリスクアセスメントを許容すべきである。その為、データ要件については、その製品の特性あるいは用途を考えた場合に不要であるか、または提出が不可能であるデータ提出要求の放棄を含め、申請者からの修正要求が適宜可能となるべきである。申請者はそのような修正要求を正当化させるに足る適切な技術的科学的な情報を提出すべきである。

(34) 申請者、特に中小企業（SMEｓ）を支援し、この規則の要求事項に適合させる為に、加盟国は、例えばヘルプデスクを設置する等、アドバイスを提供すべきである。このアドバイスには運用の為のガイダンス文書だけでなく、化学品庁による、その他のアドバイスや支援が含まれるべきである。

(35) 特に、申請者がデータ要件(提出要求内容)の修正を要求する権利を効果的に行使することができることを確かなものとする為に、加盟国はそのような要求が可能であることと、その理由についてアドバイスすべきである。

(36) 市場へのアクセス(参入)を促進する為には、殺生物性製品ファミリーとして殺生物性製品のあるグループを認可することが可能となるべきである。ある殺生物性製品ファミリーに属する殺生物性製品は、用途が類似していて且つ同じ活性物質を持つべきである。組成におけるバラツキあるいは不活性物質による置換は規定されるべきだが、それらはリスクレベルに悪影響を与える、あるいは当該製品の効果には著しい低下をもたらすものではないかもしれない。

(37) 殺生物性製品を認可する場合には、意図した用途において適切に使用された場合、それらが十分に効果的であって、例えば抵抗力(耐性)のような標的生物への受け入れがたい影響あるいは脊椎動物の場合における不必要な苦しみや痛みが生じないことを保証することが必要である。更に最新の科学技術知識を考慮すれば、それらがヒトや動物の健康や環境への受け入れがたい影響は何ら生じることがないようになるかもしれない。妥当なら、食品や飼料への残留物の最大許容量は、ヒトと動物の健康の保護についての殺生物性製品に含まれる活性物質という観点から設定されるべきである。これらの要求事項に適合できない場合、その認可がそれを使用したことによる発生リスクに比べ、それを認可しないことによって生じる社会への不釣り合いな悪影響を理由として正当化されない限り、殺生物性製品は認可されるべきではない。

(38) 可能なら、有害生物の存在は、適切に取り扱うモノ用に倉庫を設ける、関連する衛生基準を順守する、またはごみ等の速やかな処分等、適切な予防のステップを踏むことで回避すべきである。それらが効果的な救済策を提供する場合にも、できる限り、ヒト、動物及び環境への低いレベルのリスクしか生じない殺生物性製品が使用されるべきであり、痛みや苦痛をあじわうことに耐えられる動物を傷つけ、殺すあるいは絶滅させることを意図した殺生物性製品の利用は最後の手段としてだけ用いられるべきである。

(39) もし一般大衆が使用した場合、幾つかの殺生物性製品にあっては、ある種のリスクを生じることがあるかもしれない。この為、そのような殺生物性製品には、一般的には、一般大衆向け用途については市場での入手を可能とする為の認可を認めないと規定することが適切である。

(40) 評価手続きにおける重複を避ける為、また EU 域内での殺生物性製品の自由流通確保の為、ひとつの加盟国において与えられる製品への認可が他の加盟国においても認められることを確実にする為の手順が作成されるべきである。

(41) 殺生物性製品の審査における加盟国間の調整をより緊密なものとする為、及び殺生物性製品の市場参入を促進させる為に最初の国家認可の申請時点では相互認証手続きの開始が可能となるべきである。

(42) 国家認可の相互認証に関する手続きを規定する上で、特に、どのような相違であっても不適当な遅延を伴うことなく解決されることが適切である。もし所管当局がある認可について相互認証を拒絶する、あるいはこれを制限する場合、調定グループはとられるべき処置について合意が達成できるよう努めるべきである。調定グループが指定された期限内に合意点を見出すことができなかった場合は、欧州委員会には決定を下す権限が与えられるべきである。科学技術的な懸念が問題となっている場合には欧州委員会はその決定の前に化学品庁に対し相談することがあるかもしれない。

(43) しかし、公序良俗、公共安全、環境及びヒトと動物の健康の保護、国宝の保護、標的生物の欠乏に関連する事項への配慮は、申請者との合意、認可を与えることへの加盟国による拒絶、あるいは与えられるべき認可条件調整の為の決定というプロセスに基づいて正当化されるかもしれない。もし申請者との間で同意が得られない場合は、欧州委員会に決定権限が与えられるべきである。

(44) ある種の製品型式分類の殺生物性製品の使用は、動物愛護の点で懸念を生じるかもしれない。この為、加盟国はそのような製品型式分類にある殺生物性製品の相互認証の原則に対してその効力を緩和することが認められ、そのような緩和措置が正当化され、域内市場での適切な保護のレベルに関するこの規則の目的が危険にさらされることがない限り、

このことは許容されるべきである。

(45) 認可及び相互認証手続きに係る機能促進を図る為に、情報交換の為のシステムを設置することが適切である。この遂行の為に殺生物性製品登録システムが設置されるべきである。加盟国、欧州委員会及び化学品庁は殺生物性製品認可申請に関して提出される、その内訳及び科学的文書のやり取りを実現させる為にこの登録システムを活用すべきである。

(46) 殺生物性製品の使用目的が加盟国の利益にかなっているけれどもその市場での当該殺生物性製品の入手を可能にすることに興味をもっている申請者が全くいない場合、公共のあるいは科学関係機関がその認可を申請をすることが可能となるべきである。もし彼らがそのような認可を取得した場合は、他の認可取得者のそれと同等の権利と義務を有するべきである。

(47) 認可取得者のニーズと同様、科学技術の進歩を考慮して、どのような条件下で認可が取り消し、見直し、あるいは修正させられるのかといったことを規定することは適切である。認可に影響するかもしれない情報の通知や交換は所管当局や欧州委員会が適切な措置をとる上でも必要である。

(48) 他の手段によっては抑え込むことのできない、公衆衛生や環境を脅かす予期されない危険が生じた場合は、一定期間に限って加盟国が本規則の要求事項を満たさない殺生物性製品の「市場での入手を可能とさせることを認める」ことを可能とすべきである。

(49) 活性物質や殺生物性製品の研究開発を促進させる為に、研究開発目的での未認可の殺生物性製品や未承認の活性物質の市場での入手と使用に関する規則を制定することが必要である。

(50) 域内市場及び消費者の利益を考慮し、異なる加盟国で認可された同等の殺生物性製品の並行取引の為の整合化された基準を制定することが望ましい。

(51) 必要に応じ、活性物質の類似性を判定する為に、技術的同等性についての基準を策定することが適切である。

(52) ヒトと動物の健康及び環境の保護並びに EU 起源の処理された成型品と第三国から輸入された処理された成型品間の差別的取り扱いを避ける為に、域内で上市されるすべての処理された成型品は、承認された活性物質のみを含むべきである。

(53) 消費者が知らされた上での選択を可能とし、この施行を促進し、またその用途の概要を提供する為に、処理された成型品には適切なラベル貼付がされるべきである。

(54) この規則または指令 98/8/EC に従って活性物質の承認または殺生物性製品の認可を維持することに投資した申請者は、彼らがそのような承認または認可維持の為に提供した独占的情報の使用が後続の申請者の利益に資する時はいつでも公平な補償を受け取ることによって彼らの投資額の一部が回収されるべきである。

(55) 活性物質の承認または殺生物性製品の認可の維持の為に提出されたすべての独占的情報がその提出の瞬間から保護されることを保証し、情報が保護されない状況を回避する為に、データ保護期間は指令 98/8/EC への適合の為に提出された情報についても適用されるべきである。

(56) 新規活性物質とそれを含む殺生物性製品の開発を促進させる為、そのような活性物質の承認あるいはそれを含む殺生物性製品の認可の維持の為に提出される独占的情報について、既存の活性物質あるいはそれを含む殺生物性製品に関する情報の保護期間より長い保護期間を定めることが必要である。

(57) 動物を使った実験回数と殺生物性製品あるいは殺生物性製品に含まれる活性物質試験の最小化、その目的と使用の為にやむを得ない場合にだけそれを実施することは、必須である。申請者は公正な補償の引き換えとして脊椎動物に係る研究を分担し、重複をしないようにすべきである。データ所有者と申請が見込まれる者との間での脊椎動物実験研究の分担についての合意が欠如している場合は、化学品庁は当該国の裁判所によって決定された如何なる補償をも侵害することなく、申請見込み者に対し、その研究内容の利用を容認すべきである。所管当局と化学品庁は、EU レベルでの登録システムを経てそのような研究オーナーの具体的連絡先にアクセスできるようになり、申請見込み者にそれを知らせるべきである。

(58)　既存活性物質の上市については、不要な試験を減らし、特に中小企業に対するコスト負担の軽減、独占の定着の回避、事業者間での自由競争の継続、そしてデータ所有者によって負担されてきた費用の公正な補償に鑑み、できる限り早期に活動の水準(レベル)を規定すべきである。

(59) 動物実験を含まない代替手段として既に規定されている試験と試験方法に対し等価な方法に関する知見の創出が推奨される。加えて、データ提出要件に関する修正提案という手段が関連する試験の為の不要なコストを低減させる上で用いられるべきである。

(60) 認可された殺生物性製品安全性や品質に関して規定されている要求事項が、それらが市場で入手可能となる際に満足されていることを確実にする為に、加盟国は適切な監督と検査の手配といった措置を取るべきであり、製造者は適切且つそれに相応しい品質管理システム運用の継続をすべきである。この目的の為には、加盟国が協調した対応をとることが適切である。

(61) 殺生物性製品がもたらすリスク情報に関する効果的なコミュニケーション及びリスクマネジメント手法はこの規則によって規定される仕組みの必須となる部分である。情報へのアクセスを促進する為、所管当局、化学品庁及び欧州委員会は、機密性の原則を尊重し、ヒトの健康、安全あるいは環境の保護またはその他公共の利益を踏みにじるような理由により、必要とされる場合を除き、関係者の商業的な利益に対する危害を与えるかもしれない、いかなる情報の開示をも防ぐべきである。

(62) 監視及び監督の効率化の為、及び殺生物性製品のリスクを適切に周知する情報の提供の為、認可取得者は彼らが上市する製品の記録を保管すべきである。

(63) 規則(EC)No1907/2006 による化学品庁についての規定が殺生物性活性物質及び製品に係る文脈についても適宜あてはめられるべきであることを規定する必要がある。この規則において化学品庁の役割及び機能について別々の基準化が必要なら、そのことは本規則に示されるべきである。

(64)市場における殺生物性製品の入手を可能とする手続き、及びそうしようと準備する場合の手続きでは、活性物質の承認業務に加え、この規則の執行に関係する諸手続きに対する費用が必要となる。域内におけるスムーズな運用を促進する為、適宜、中小企業の特別なニーズに対する配慮をする必要性を含め、化学品庁と加盟国の所管当局への手数料について運用可能な何らかの共通原則を制定することが適切である。

(65) 化学品庁のある決定について提起される不服申し立ての可能性についても規定することが必要である。規則(EC)No1907/2006 によって化学品庁内に設置される不服申し立て処理専門委員会がこの規則の下で化学品庁が下した決定に対する不服申し立て処理についても担当するべきである。

(66) ヒト及び動物の健康並びに環境に関するナノマテリアルの安全性については未だ科学的な不確定性が存在する。高いレベルでの消費者保護、モノの自由流通及び製造者に関する法律的明確性を確保する為に、可能であれば適当な国際的フォーラムでの作業を通じたナノマテリアルについての統一的な定義の開発、並びに、明示的な言及がない限り、ナノマテリアル要素を含まない活性物質の承認についての規定が必要である。欧州委員会は科学の進歩を考慮し、ナノマテリアルについての規定の定期的な見直しを行うべきである。

(67) スムーズな移行を実現する為に、この規則の(施行を考慮し)見合わせられている申請、並びにこの規則の適用前に提出済みの活性物質の承認及び殺生物性製品の認可に係る申請に対する審査についての具体的な対応方法を規定することが適切である。

(68) 化学品庁は、この規則が適用される時点で活性物質の承認に係る新たな申請業務につ

いての調定と促進に割り当てられた業務を引き継ぐべきである。しかし、過去の事情を引きずった多数のドシエがあることから、化学品庁が指令 98/8/EC の下で提出されたドシエに関する新たなタスク(割当業務)に時間を割く幾らかかの期間を許容することは適切である。

(69) 企業が、指令 98/8/EC によってカバーされた低いリスクの殺生物性製品の上市と使用についてもっともな期待をするであろうことを尊重し、彼らが当該指令の下での低リスク殺生物性製品の登録に係る基準を満たしているのであれば、これらの企業がそのような製品を市場において入手可能とすることは許容されるべきである。しかし、初期の登録有効期限後においては、本規則が適用されるべきである。

(70) 幾つかの製品が殺生物性製品についての EU 規制ではカバーされないかもしれないことを考慮し、そのような製品あるいは処理された成型品の為の移行期間を制定することは適切である。

(71) この規則においては適宜、物質や製品の見直しや認可に係る他の事業計画あるいは国際協定を考慮すべきである。特に、ドバイで 2006 年 2 月 6 日に採択された国際的な化学物質管理への戦略的アプローチ（SAICM）の達成に貢献すべきである。

(72) この規則への補則を設ける、あるいは改正する場合、この規則においてある種の非必須要件となるものについては EU の機能に係る条約の第 290 条に従って法律を採択する権限が欧州委員会に委任されるべきである。エキスパートのレベルを含め、その準備作業期間中における適切なコンサルテーションを欧州委員会の手で行うということは特に重要なことである。欧州委員会は、委任された法案を準備し、制定する際、欧州議会及び理事会への関係資料の同時、タイムリー且つ、適切な伝達を保証するべきである

(73) 欧州委員会は、正しく適切な立法手続きに従って、付属書 I の活性物質における制限や当該付属書からの活性物質の取り下げ、必要とされる緊急時の対応に係る案件について、迅速に可能な範囲の委任立法を行うべきである。

(74) この規則の施行の為の統一された条件を確かなものとする為に、執行権限が欧州委員会に対して授与されるべきである。これらの権限は、欧州委員会による執行権の行使に係る監督のメカニズムについての基準と一般原則を規定する 2011 年 2 月 16 日の欧州議会と理事会による規則(EU)No182/2011 に従って行使されるべきである

(75) 欧州委員会は正しく適切な立法手続きに従って、活性物質の承認、承認の取り消しあるいは必要とされる緊急時の対応に係る案件について可能な範囲の委任立法を迅速に採択すべきである。

(76) この規則の目的に照らし、即ち、殺生物性製品の為の域内市場機能の改善の為に、ヒトと動物の健康並びに環境に対する保護を高いレベルで確実なものとすることが特定加盟国においてはまだ十分達成できないけれども EU レベルで見るとそのスケールや効果の点でより高いレベルで達成されている場合、EU は欧州条約第 5 条に規定の補助性の原則に従った措置を採用するかもしれない。　当該条項の均整の原則に従って、本規則はその目的達成の為に必要な事柄については抵触することはしない。

第1章　適用範囲と用語の定義

第1条 目的及び主題

1. この規則の目的は域内市場における規則を整合化させ、殺生物性製品の使用に関し、ヒトや動物および環境に対する高いレベルでの保護を保証することを通じて、その市場の機能を活性化することである。この規則の各条項はヒトや動物の健康や環境への保護を目的とした予防原則に基づいて規定されている。また脆弱な(弱い立場にある)グループの保護に対して特別の注意が払われている。

2.　この規則では以下のことを規定する。

(a) 殺生物性製品中に使われる恐れのある活性物質リストのEUレベルでの制定；
(b) 殺生物性製品の認可；
(c) EU域内での認可手続きにおける相互認証；
(d) 一か国以上の加盟国あるいはEU内で殺生物性製品の市場での入手と使用を可能にすること；
(e) 処理された成型品の上市。

第 2 条 適用範囲

1. 本規則は殺生物性製品および処理された成型品に適用する。　本規則によって　カバーされる殺生物性製品の種類に関するリストやそれらについての説明は付属書Ⅴに　おいて述べられている。

2. 本規則と他のEU法令の内容が対立する明白な条項がある場合、本規則は以下の法令文書によってカバーされる殺生物性製品および処理された成型品については適用され　ない。

(a) 域内で飼料添加用薬剤を管理し、その市場での入手と使用を可能とさせる条件を規定する1990年3月26日付の理事会指令90/167/EEC;

(b) 指令 90/385/EEC（埋込型能動医療機器指令）, 指令 93/42/EEC（医療機器指令）および指令 98/79/EC（体外診断用医療装置装置指令）;

(c) 動物用医薬品に係る欧州共同体コードに係る2001 年11 月6 日付欧州議会及び理事会指令2001/82/EC、ヒト使用の医薬品に係る欧州共同体コードに係る2001 年11 月6 日付欧州議会及び理事会指令2001/83/EC 及び、ヒト用および動物用薬品の認可手続きと監視、並びに医薬品庁の設立に関する2004年3月31日付欧州議会及び理事会規則(EC)No 726/2004;

(d) 規則(EC) No 1831/2003(家畜用飼料添加物に関する規則);

(e) 食品衛生に関する2004年4月29日付の欧州議会及び理事会規則 (EC) No 852/2004 及び動物由来の食品の為の特別の衛生にに関する2004年4月29日付の欧州議会及び理事会規則 (EC) No 853/2004;

(f) 規則 (EC) No 1333/2008（食品添加物に関する規則）;

(g) 食品に加えて味付けする目的の香辛料と一定の食品成分に係る2008年12月16日付の欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1334/2008;

(h) 動物飼料の市場流通及び使用に関する2009年7月13日付の欧州議会及び欧州委員会規則 (EC) No 767/2009;

(i) 植物防護製品の上市に関する2009年10月21日の欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1107/2009;

(j) 規則(EC) No 1223/2009(化粧品に関する2009年11月30日欧州議会及び理事会規則);

(k) 玩具の安全に関する2009年6月18日付の欧州議会及び理事会指令 2009/48/EC.

最初のサブパラグラフの規定にもかかわらず、殺生物性製品が前述のいずれかの法令文書によってカバーされるものの、それらがカバーしていない目的の為に使用されることを意図したものである場合、当該文書が改正されない限り本規則はその殺生物性製品に適用される。

3. 本規則と他のEU法令の内容が対立する明白な条項がある場合、本規則は以下の法令文書の規定を侵害して適用されない。

(a) 危険な物質の分類、包装及びラベリングに関する法律、規則及び管理規定の近似における1967年6月27日付の理事会指令 67/548/EEC;

(b) 労働安全衛生の改善を促進する為の施策の導入に関する1989年6月12日付の理事会指令 89/391/EEC;

(c) 職場の化学物質に関するリスクから労働者の安全衛生を保護する為の1998年4月7日付の理事会指令 98/24/EC;

(d) 飲料水水質基準に関する 1998 年 11 月 3 日付の理事会指令 98/83/EC;

(e) 危険な調剤についての分類、包装及びラベリングに係る加盟国での法律、規則及び管理規定の近似における1999年5月31日付の欧州議会及び理事会指令 1999/45/EC;

(f) 職場での殺生物性製剤への暴露に係るリスクからの労働者の保護についての2000年9月18日付の欧州議会及び理事会指令 2000/54/EC;

(g) 水に関する政策のEUレベルでの枠組みを定める2000年10月23日付の欧州議会及び理事会指令 2000/60/EC;

(h) 職場での発がん性物質または変異原性物質への暴露と関連したリスクからの労働者の保護を定める2004年4月29日付の欧州議会及び理事会指令 2004/37/EC;

(i) 残留性有機汚染物質 (POPs) に関する2004年4月29日付の欧州議会及び理事会規則 (EC) No 850/2004;

(j)規則 (EC) No 1907/2006(REACH);

(k) 誤解を招く広告、比較広告に関する2006年12月12日付の欧州議会及び理事会指令 2006/114/EC;

(l) 危険化学品の輸出入に関する2008年6月17日付の欧州議会及び理事会規則（EC）No 689/2008;

(m) 物質及び混合物の分類、包装及びラベリングに係る2008年12月16日付の欧州議会及び理事会規則（EC）No 1272/2008;

(n) 殺虫剤の持続可能な使用を達成する為の枠組みを規定する2009年10月21日付の欧州議会及び理事会指令 2009/128/EC;

(o) オゾン層破壊物質に係る2009年9月16日付の欧州議会及び理事会規則（EC）No 1005/2009;

(p) 科学目的に使用される動物の保護に関する2010年9月22日の欧州議会及び理事会指令 2010/63/EU;

(q) 産業廃棄物に関する2010年11月24日付の欧州議会及び理事会指令 2010/75/EU。

4. 第69条は鉄道、陸路、内陸水路、海洋あるいは空路における殺生物性製品の輸送については適用しない。

5. 本規則は以下の場合には適用しない。

(a) 忌避剤あるいは誘引剤として用いられる食品又は飼料；

(b) 殺生物性製品が加工助剤として使用される場合

6. 船舶のバラスト水の水泥管理の為の国際会議において最終承認(認可)を得た殺生物性製品はこの規則の第8章の規定に基づいて認可されているものと見做す。　第47条と68条が状況に応じて適用される。

7. 本規制に規定する如何なる条文も加盟国が公共利用の為の飲料水の供給を行う際の殺生物性製品の使用の制限や禁止を行うことを妨げるものではない。

8. 加盟国は国の防衛に係る何らかの必要性がある場合は、一定の具体的ケースにおいて殺生物性製品自身あるいは処理された成型品に対する本規則の適用免除を認める　ことが

できる。

9. 活性物質および殺生物性製品の廃棄処理は EU 並びに加盟国の効力のある廃棄物法令に従って行われなければならない。

第 3 条 用語の定義

1. 本規則の目的の為に以下の定義が適用される。

(a) 殺生物性製品(biocidal product) とは以下を意味する。

- 使用者に提供される際の性状が物質あるいは混合物であって、意図的に何らかの単なる物理的あるいは機械的な動作以外の手段によって、ある有害な生物を駆除、抑制、無害化、活動の疎外、さもなければ支配的影響力を及ぼすことを目的とした、それが一つ以上の活性物質からなり、それを含む、あるいはそれを発生させるもの

- 最初のインデントされた項(訳注:具体的にはすぐ上の段落のこと)の分類には入らなかった物質や混合物によって生成されて、意図的に何らかの、単なる物理的あるいは機械的な動作以外の手段によって、ある有害な生物を駆除、抑制、無害化、活動の疎外、さもなければ支配的影響力を及ぼすことを目的とするすべての物質あるいは混合物

主たる機能として殺生物性を有する処理された成型品は殺生物性製品と見做される。

(b) 「微生物」とは下等な菌類、ウィルス、バクテリア、酵母菌、カビ、藻類、原生動物及び微小な寄生生物を含む複製あるいは遺伝物質の転送が可能な、あらゆる細菌学上の実体、細胞性、非細胞性のものを意味する。

(c) 「活性物質」とは物質あるいは微生物であって、それ自身が 直接あるいは間接的に有害生物に対し作用を及ぼすものをいう。

(d) 「既存活性物質」とは科学的あるいは製造プロセス指向の研究開発以外の目的の為に2000年5月14日までに殺生物性製品用の活性物質として上市済みであった物質を意味する。

(e) 「新規活性物質」とは科学的あるいは製造プロセス指向の研究開発以外の目的の為に2000年5月14日の時点ではまだ殺生物性製品用の活性物質として上市されていなかった物質を意味する。

(f) 「懸念物質」とは活性物質以外のあらゆる物質であって、それが直ぐに、あるいは遠い将来かを問わずヒトへの、それも特定の脆弱なグループや動物あるいは環境に対し、悪影響を起こす固有の能力を有し、何らかの影響を与えるリスクを生じ得る濃度で殺生物性製品中に含まれるあるいは生成されるものをいう。

そのような物質とは、他に懸念を生じる根拠が存在しない限り、通常は以下のようなものであろう。

- 物質であって、危険なものとして分類される、あるいは指令67/548/EECに基づく危険分類基準に合致するもので、指令1999/45/ECの5、6及び7条の意味において危険なものと見做される濃度で殺生物性製品中にそれが存在する場合、あるいは

- 物質であって、有害なものとして分類される、あるいは規則(EC)No 1272/2008に基づく有害性分類基準に合致するもので、当該規則の意味において有害なものとみなされる濃度で殺生物性製品中にそれが存在する場合、

- 物質であって、規則(EC) No 850/2004の下での難分解性有機汚染物質(POPs)の基準を満たす、あるいは規則(EC) No 1907/2006　付属書ＸⅢの下での残留性、生物蓄積性と毒性（PBT）、あるいは高残留性及び高生物蓄積性(vBvB)の基準を満たすもの；

(g) 「有害生物」とは病原体を含む生物体であってヒトあるいは、その活動あるいは彼らの使用または製造する製品にとって、あるいは動物や環境にとって、その存在が望ましくないか、または有害性を持つもの

(h) 「残留分」とは、物質であって、殺生物性製品を使用した結果として、その物質による代謝、分解あるいは反応生成物を含み、植物あるいは動物由来の生成物、水源、飲料水、食品、飼料、その他さまざまな環境中あるいはその表面に存在するものを意味する。

(i) 「市場において入手可能とする」とは、見返りとして見た場合、有償であるか無償であるかに関わらず、殺生物性製品あるいは処理された成型品を商業活動の一環として販売あるいは使用する目的で提供することをいう。

(j) 「上市」とは、殺生物性製品あるいは処理された成型品を初めて市場において　　入手可能にすることを意味する。

(k) 「使用」とは、欧州共同体以外への殺生物性製品あるいは処理された成型品の　　輸出の為に行われることを除き、それらの保管、運搬、混合及び施工を含む、殺生物性　　製品を扱うすべての活動を意味する。

(l) 処理された成型品(treated article) とは一つ以上の殺生物性製品によって処理された、あるいは意図的に合体した（訳注：含有した）あらゆる物質、混合物および成型品をいう。

(m)「国による認可」とは、加盟国政府の主管官庁が行う、殺生物性製品あるいはそのファミリーを当該国内あるいはその一部地域で入手可能とし、使用をさせる為の行政行為を意味する。

(n) 「EUによる認可」とは、欧州委員会(訳注：その直轄の行政庁)が行う、殺生物性製品あるいはそのファミリーをEU域内あるいはその一部地域で入手可能とし、使用をさせる為の行政行為を意味する。

(o) 「認可」とは、国による認可、EUによる認可あるいは26条で規定するものをいう。

(p)「認可取得者」とは、EU 域内に設立されている法人であって、認可書において定められた EU 全体あるいは特定の加盟国に殺生物性製品を上市することについての責任を有する者のことをいう。

(q) 「製品型式分類」とは、付属書Ⅴに規定される製品型式分類のうちのいずれかを指す。

(r) 「単一殺生物性製品」とは、それが含んでいる活性物質あるいは不活性物質のパーセンテージについて意図的なバラつきが存在しない殺生物性製品を意味する。

(s) 「殺生物性製品ファミリー」とは、類似の用途を持ち、含有する活性物質の仕様が同じであり、バラつきが規定範囲内にあることによって当該製品に悪影響を与えるようなリスクを生じさせたり、著しくその効果を弱めたりすることがない殺生物性製品のグループである。

(t) 「情報参照権利書＝LoA」とは、データ所有者あるいはその代理人によって署名され、そのデータをこの規則の目的に照らし、所管当局、政府機関あるいは欧州委員会が第三者の利益の為に使ってもよいということを述べているオリジナル文書をいう。

(u) 「食品」とは、規則(EC)No 178/2002の第2条に規定する食品を、また「飼料」とは当該規則第3条4項に規定する飼料をいう。

(v) 「加工助剤」とは、規則(EC)No 1333/2008の3条2項(b)の定義あるいは規則(EC)No 1831/2003の第2条2項の(h)の定義に当てはまるすべての物質をいう。

(w) 「技術的同等性」とは、化学組成と有害性の側面について見た時、ある物質が標準ソース(発生源)とは異なるソースから、あるいは標準ソースから生成されているが、既に第54条で立証されるべく初期のリスクアセスメントが実施されている標準ソースの物質と比較して、それに続く製造プロセスあるいは/又は製造場所について変更を伴う方法で生成される場合の物質の類似性をいう。

(x)「政府機関」とは、規則(EC)No 1907/2006によって設立された欧州化学品庁を意味する。
(訳注：本和訳文では　原則として化学品庁と記述している)

(y) 「広告・宣伝」とは、印刷、電子手段、あるいは他の媒体によって殺生物性製品の販売あるいは使用を促進する為の手段を意味する。

(z)「ナノマテリアル」とは、微粒子を含む天然あるいは人工の活性物質あるいは不活性物質で、非束縛状態、凝集体あるいは塊として存在し、粒子個数濃度から見て粒径(一か所以上の最大外径)範囲が1-100nmに入る割合が50%を超えるものをいう。

粒径が1nm未満のフラーレン、グラフェンフレーク及び単層カーボンナノチューブはナノマテリアルと見做すべきである。

ナノマテリアルの定義づけの目的で「粒子」、「塊」及び「凝集体」は以下のように定義される。

- ここでいう「粒子」とは、限定された物理的境界を有する物質の微小な塊を意味する。

- ここでいう「塊」とは弱い束縛状態にある粒子の集合あるいは凝集体であって結果として個体部分の表面積の総和にほぼ等しい表面積を有するモノを意味する。

- ここでいう「凝集体」とは、強い接合を有する粒子あるいは融合状態にある粒子を意味する。

(aa) 「行政上の変更」とは、殺生物性製品あるいは殺生物性製品ファミリーそのものの特性やその効果には全く影響を与えない、純粋に行政上の既存の認可に対する修正を意味する。

(ab) 「マイナーチェンジ＝小さな変更」とは、既存認可に対する修正であって、純粋に行政上の特性だけからくるものではなく、殺生物性製品あるいは殺生物性製品ファミリーそのものの特性や効果についての限定された範囲の再評価が必要とされるものをいう。

(ac) 「メジャーチェンジ=大きな変更」とは、既存の認可に対する修正であって、行政上の変更でもマイナーチェンジでもないものを意味する。

(ad) 「脆弱なグループ」とは、殺生物性製品による深刻かつ慢性的な健康影響を評価する際、特別に配慮を要する人をいう。これらには妊娠中及び授乳期の女性、胎児や乳児、老人及び長期間殺生物性製品からの高頻度の暴露を受ける作業者や居住者が含まれる。

(ae)「中小企業」または「SME s」とは、2003 年 5 月 6 日の零細、中小企業の定義に関する欧州委員会勧告　2003/361/EC で定義される小規模あるいは中規模の企業を意味する。

2. 本規則の目的に鑑み、REACH規則第3条に規定する定義を以下の用語に適用する。

(a) 物質　(substance);

(b) 混合物　(mixture);

(c) 成型品(成形品)　(article);

(d) 生産と工法技術開発を指向した研究開発　(product and process-orientated research and development);

(e) 科学研究と開発　(scientific research and development)。

3. 欧州委員会は加盟国からの要請に基づいて、ナノマテリアルの定義についての　2011年10月18日の欧州委員会勧告2011/696/EUを十分考慮した上でナノマテリアルであるかどうかを、また、ある特定の製品や製品グループが殺生物性製品、処理された成型品あるいはそのいずれでもないかを、実施法行為によって決定してもよい。そのような実施法行為は

第82条3項に述べられる審査手続きに従って採択されなければならない。

4. この条項の 1 項(z)に規定するナノマテリアルの定義を改正する為に、科学技術の進歩と勧告 011/696/EU に配慮すべきことに鑑み、欧州委員会が 83 条に沿って委任行為を採択する為に(訳注：彼らに)必要な権限が委譲されていなければならない。

第Ⅱ章 活性物質の承認

第４条　承認の条件

1.　その活性物質を含む少なくとも一つ以上の殺生物性製品が、第19条の(2)及び(5)項の規定する要素を考慮し、19条の(1)(b)で規定される基準に適合すると見做されるならば、その活性物質は10年を超えない範囲で初回の承認を得ることになる。第5条でカバーされることになる活性物質は5年を超えない範囲での初回の承認しか受けることはできない。

2.　活性物質の承認はその関連データが第6条に従って提出済みである型式の製品に限定して与えられることになる。

3.　承認にあたっては、以下の条件が適切に明示されていなければならない。

(a)活性物質の最小限の純度

(b)一定の不純物についての性質と最大の含有率

(c)その製品の型式(番号など)

(d)扱い方及び関連する「処理された成型品」中での使用を含むその用途

(e)対象使用者区分の明示

(f)そこで重要視すべき立体異性体についての化学的同一性の特徴

(g)当該活性物質の情報の評価に基づいた、その他特筆すべき条件

(h)当該活性物質の承認日とその有効期限日

4.　活性物質の承認は、明示的に言及される場合を除きナノマテリアルをカバーしない。

第５条　排除基準

1.　第2項の適用を前提としたとき、以下に示す活性物質は承認されない。

(a) 規則（EC）No.1272/2008(訳注：CLP規則)に従って、その発がん性区分1A
あるいは1Bとして既に分類されている、あるいはその分類基準に合致している活性物質；

(b) 規則（EC）No.1272/2008に従って、その変異原性区分1Aあるいは1Bとして既に分類されている、あるいはその分類基準に合致している活性物質；

(c) 規則（EC）No.1272/2008に従って、その生殖毒性区分1Aあるいは1Bとして既に分類されている、あるいはその分類基準に合致している活性物質；

(d)（訳注：この第5条の)第3項の最初のサブ段落が規定する判定基準に基づき、あるいはその基準の採用がまだ確定していない為に、2番目あるいは3番目の段落に基づいて判定したとき、内分泌かく乱性を持つと考えられ、ヒトの健康に悪影響を与えるかもしれない、あるいは規則(EC)No.1907/2006(訳注：REACH)の第57条(f)及び59条(1)に従って内分泌かく乱性を持つものと同定される活性物質；

(e)規則(EC)No.1907/2006の付属書ＸⅢに従い、PBTあるいはvPvBとされる基準に合致する活性物質

2.　第4条1項を侵害することなく、本条項の第1段落で言及される活性物質は、もし以下の条件の少なくとも一つ以上に当てはまるものがあれば承認されるかもしれない。

(a) 特に、当該製品が閉じられた系(クローズドシステム)内で、あるいはその他、ヒトとの接触や環境への放出といったことを防ぐことを狙いとした条件下で使用されるといった、現実的な最悪の使用条件下においても殺生物性製品中の活性物質の暴露によるヒトや動物あるいは環境へのリスクがごくわずかである場合、

(b)活性物質がヒトや動物の健康あるいは環境に対する重大な危険を予防あるいは抑制するのに必須であることが証拠によって示されている場合、あるいは

(c)当該活性物質を承認しないことが、当該物質を使用した場合に生じるヒトや動物の健康あるいは環境へのリスクと比較して、社会にとって不釣り合いなほどのネガティブな影響を与えることが予想される場合。

最初の段落に基づいて、ある活性物質を承認すべきかどうかを決定する場合には、適切且つ十分な代替物質や技術の入手可能性が重要なキーとして考慮されなければならない。

この段落に基づいて承認された活性物質を含む殺生物性製品の使用は、その活性物質のヒトや動物及び環境への暴露が最小化されることを保証する為に適切なリスク低減化策が講じられなければならない。そのような活性物質を含有する殺生物性製品の使用は、この段落に規定する少なくとも一つ以上の条件を満たしている加盟国内に限定されるべきである。

3. 欧州委員会は遅くとも 2013 年 12 月 13 日までに第 83 条に従って内分泌かく乱性の判定の為の科学的な基準を規定する為の委任行為を実行しなければならない。

それらの基準の採用まで、規則(EC)No1272/2008 に従って分類されるか、発がん性区分２又は生殖毒性区分２として分類される基準に合致する活性物質は内分泌かく乱性を持つものと見做されるべきである。

規則(EC)No1272/2008 に従って分類されるか、生殖毒性区分 2 として分類される基準を満たしていて、内分泌器官に毒の作用を持っているような物質は内分泌かく乱性を持つものと見做されるかもしれない。

第６条　承認申請におけるデータ要件

1. 活性物質の承認の為の申請には少なくとも以下の内容が含まれていなければならない。

(a) 付属書Ⅱに規定される要求事項を満足する活性物質についての申請一式文書(以下、ドシエと記述)；

(b) 当該活性物質を含む少なくとも1種類以上の代表的な殺生物性製品についての付属書Ⅲに規定される要求事項を満足しているドシエ、そして

(c) もしその活性物質が、第5条(1)にリストされる排除条件のうちの少なくとも一つ以上に当てはまる場合には第5条(2)を適用できるとするそのエビデンス。

2.　段落1の規定にもかかわらず、申請者は以下のうちのいずれかが当てはまるのであれば、前の段落の(a)及び(b)で要求されるドシエの一部としてのデータを提出する必要はない。

(a) その意図された用途に直接係わるような暴露に対して必要でないデータ

(b) 当該データの提出が科学的見地から必要とされない場合。　あるいは

(c) そのデータを取ることが技術的に不可能である場合。

しかし、第8条(2)に規定の評価を行う所管当局によって要求された場合には、活性物質が第5条(1)または第10条(1)で関連付けられる基準に適合しているか否かを決定できるようにする為にも十分なデータが提出されなければならない。

3.　申請者は付属書Ⅳに従って段落１の(a)または(b)で要求されるドシエの一部としてそのデータを修正するよう提案することができる。データ要件への修正提案の正当性は、付属書Ⅳの具体的な基準との関連において申請書の中で明確に述べられていなければならない。

4.　欧州委員会は、それが一般大衆の間で、この条項の段落２の(a)に参照されることになる段落1の下でデータ要件の修正に対する正当性を構成していることを決定する為の基準を定めた第83条に従って、委託された行政行為を採択する権限を与えられるものとする。

第７条　届出申請と用途承認

1.　申請者は活性物質の承認、あるいはその後の活性物質の承認の条件についての変更を行う場合は、その申請内容を審査してくれることを予定している加盟国の所管当局の名前を示し、その所管当局がそれに同意していることを確認した書面を添え、化学品庁に対し申請書を提出しなければならない。　当該所管当局は審査のできる(評価)機関でなければならない。

2.　化学品庁は第80条(1)に従い、支払われるべき料金を申請者に通知し、もし、申請者が30日以内に支払うことができなければその申請を拒絶するものとする。申請者並びに評価所管当局にはその旨通知するものとする。

第80条(1)に規定の申請料金を受け取り次第、化学品庁は申請書を受理し、申請者と評価所管当局にその旨通知し、同時に申請受理日とその識別コード番号を提示する。

3.　評価所管当局は、6条(1)の(a)及び(b)、更に関連があれば(c)に沿って要求されたデータ、及びデータ要件の修正の為のすべての証明資料（訳注：正当性を説明できるもの）が既に提出完了できている場合は、受理日から30日以内に申請内容を確認しなければならない。

最初のサブ段落で参照された確認プロセスでは評価所管当局は提出されたデータや適合証明資料の質やその妥当性の評価をしてはならない。

評価所管当局は化学品庁が申請を受理し次第、80条(2)に規定の申請諸料金を申請者に通知し、もし、申請者が30日以内にこれを支払えない場合は、これを拒絶するものとする。
このことは適宜、申請者に通知されなければならない。

4.　評価所管当局が申請内容に不備があると考えた時は、確認の為に追加でどのような情報が必要であるかを申請者に通知し、その情報提出についての妥当と思われる提出期限日を設定しなければならない。このような期限日は通常90日を超えることがあってはならない。

評価所管当局は追加情報の受領から30日以内に、追加提出された情報が段落３に規定する要求事項に対して十分適合しているといえるかどうか申請内容を確認しなければならない。

評価所管当局は、申請者が要求された期限日までにその情報を提出できなかった場合、申請を拒絶し、申請者と化学品庁に対し、その旨通知しなければならない。このようなケースでは第80条(1)及び(2)に従って収められた金額の一部は返済される。

5.　段落3及び4に従って申請内容の確認が行われ次第、評価所管当局は申請者、化学品庁及び他の所管当局に確認日を明示の上、これを通知しなければならない。

6.　この条項の段落2による化学品庁の決定に対し、第77条に従って不服申し立てを行うことができる。

第８条　用途の評価

1.　評価所管当局は、申請内容の確認から365日以内に、関連があれば第6条(3)に従い提出

されたデータ要求を修正させる為のあらゆる提案も含め、第4条及び第5条に基づきこれを審査し、その評価レポートと評価結果を化学品庁に提出しなければならない。

化学品庁への結果を提出する前に、評価所管当局は申請者に対して、評価レポートとその評価結果に対する文書でのコメントを30日以内に提示する機会を与えなければならない。評価所管当局はその審査の最終時点でそれらのコメントも適宜考慮しなければならない。

2.　審査を実施する上で追加情報の提出が必要と判明した場合、評価所管当局は、一定の期限を切った上でその情報を提出するよう申請者に依頼しなければならず、併せて化学品庁にもその旨連絡しなければならない。6条(2)の2番目のサブ段落で示すように評価所管当局は活性物質が第5条(1)あるいは第10条(1)で言及される判断基準に適合しているか否かを判断できるような十分なデータを提供するよう、適宜申請者に要求してもよい。この条項の第1段落で参照された365日という期間はその要求が行われた日より情報が受領されるまでの間中断するものとする。その中断期間は、要求されるデータの性格、異常な状況等によって正当化されるものでない限り、トータルで180日を超えることがあってはならない。

3.　評価所管当局が、同じあるいは異なる活性物質を含有する殺生物性製品の使用からくる累積効果の結果として、ヒトおよび動物の健康または環境への懸念があると考える場合は、規則(EC)No1907/2006の付属書ＸＶの第Ⅱ節3の関係する部分の要求事項に従ってその懸念内容を記載し、このことを結論の一部として含めること。

4.　化学品庁は、審査の結果を受領してから270日以内に評価所管当局による結論を尊重し、当該活性物質の承認についての意見を準備し、欧州委員会に提出するものとする。

第９条　活性物質の承認

1.　欧州委員会は、第8条(4)で参照する化学品庁の意見書を受領し次第、以下のいずれかの措置をとるものとする。

(a) 活性物質が承認され、その承認日と失効日を含む、その承認の下での条件を規定した実施法行為を採択する；　あるいは

(b) 第4条(1)または適用可能なら第5条(2)が規定する条件を満たさない、あるいは必須の情報やデータが規定の期限までに提出されない為活性物質は承認されないという行政上の決定を採択する。

これらの実施法行為は第82条(3)で言及される審査手続きに従って採択されることとなる。

2.　承認された活性物質はEUの承認済み活性物質リストに含まれることとなる。欧州委員会はこのリストを最新版管理し、また公衆からの電子的アクセスをも可能とさせなければならない。

第 10 条　代替候補としての活性物質

1.　活性物質は、以下のいずれかの条件に適合していれば、代替化検討の候補物質と見做される。

(a) それが少なくともに一つ以上、第5条(1)にリストされる排除基準に該当するが、第5条(2)に従えば承認を受けられるかもしれない。

(b) それは規則(EC)No1272/2008に従って呼吸器感作性物質として分類される基準を満たす。

(c) その許容一日摂取量、急性参考服用量(acute reference dose)あるいは作業者の許容暴露レベル等、状況に合わせた内容が同様の製品型式分類とその用途における他の大多数の承認済み活性物質のそれに比べて(訳注：許容量が)極めて低いレベルにある。

(d) それが規則(EC)No1907/2006の付属書ⅩⅢに従ってPBTとされる為の判断基準のうちの二つに該当する。

(e) 例え、非常に厳しいリスク管理がされたとしても、その使用のパターンや使用量の組み合わせによって懸念が残る恐れのある、例えば地下水について重大なリスクがあるというような危険性とリンクする懸念を払しょくできない。

(f) それが、かなりの割合で不活性の異性体や不純物を含む。

2.　活性物質の承認やその更新における意見書を準備するとき、化学品庁は当該活性物質が　段落1のいずれの判定基準をも満たしているかどうかを調査し、そのことを意見書において呼びかけていなければならない。

3.　欧州委員会への活性物質の承認あるいはその更新に対して意見書を提出する前に、化

学品庁は第66条並びに67条を侵害することなく60日を超えない期間に渡って代替化の潜在的な候補物質に関する情報を一般公衆に対して知らしめなければならず、その間に関心のある第三者は代替可能物質に関する情報を含め関連情報を提出することができる。化学品庁はその意見書を集約する際、受け取った情報を十分考慮しなければならない。

4.　第4条(1)及び12条(3)からの適用緩和を受け、代替化の候補物質と見做される活性物質の承認、または更新においてはその期間は7年を超えない。

5.　段落1に従い代替化検討の候補と見做された活性物質は第9条に従って採用される関連規則において言及されたものとして同定される。

第 11 条　技術的な手引き(ガイダンスノート)

欧州委員会はこの章の内容、特に第5条(2)及び第10条(1)の実施を容易にさせる為に、技術的な手引きを作成しなければならない。

第Ⅲ章 活性物質の承認の更新

第 12 条　更新の条件

1.　欧州委員会は、その活性物質が引き続き第4条(1)また該当する場合は第5条(2)に規定する条件を満たしているのであれば、その承認の更新を行わなければならない。

2.　科学技術の進歩を考慮して欧州委員会は、第4条(3)で言及される活性物質に対し定められる条件の見直しを適宜行わなければならない。

3.　活性物質の承認の更新は、更新について規定した第14条(4)(a)に従って採択される実施規則が規定する短縮化期間が適用される場合を除き、それが当てはまるすべての型式分類に対し15年とする。

第 13 条　承認申請とその受理

1.　一つ以上の製品型式分類についてあるひとつの活性物質の承認更新を望む申請者は、その承認が切れる日の少なくとも550日より前に化学品庁に申請書を提出しなければならない。もし、異なる製品型式分類について異なる有効期限日が設けられている場合、申請は前述の失効日のうちの最も早く到来する日より少なくとも550日より前に行われなけれ

ばならない。

2.　その活性物質の承認更新の申請に当たっては、申請者は、次のものを提出しなければならない。

(a) 第21条(1)を侵害することなく、初回の承認時あるいは前回の更新時に適宜作成済みであった第20条の下で要求されるすべての関連するデータ；　及び

(b) 当該活性物質の初回の承認時あるいは前回の更新時の決定が有効であり続けるかどうかのその評価とすべての補足情報

3.　申請者は、その予定する加盟国において更新申請内容を審査することになる所管当局の名称、また彼らがそうすることを同意する旨の書面を併せて提出しなければならない。このような所管当局は評価所管当局でなければならない。

化学品庁は第80条(1)による申請料金を申請者に通知し、もし申請者が30日以内にこれを支払うことができない場合はこれを拒絶するものとする。この場合、申請者と評価所管当局にその旨通知するものとする。

第80条(1)規定の申請費を受け取り次第、化学品庁は申請を受理し、受理日を提示の上、申請者及び評価所管当局にその旨を適宜通知しなければならない。

4.　この条項の段落3の下に行われる化学品庁の決定に対し、第77条に基づき不服申し立てを行うことができる。

第 14 条　更新申請に対する審査

1.　入手可能な情報と初回の承認時あるいは前回の更新時の評価の結果の見直しの必要性の評価結果に基づいて評価所管当局は、第13条(3)に従い化学品庁が申請を受理した日から90日以内に、現時点での科学的知見を考慮し、更新内容に関して更新が要求されるすべての製品型式分類について全項目審査が必要とされるかを適宜考慮しつつ、決定しなければならない。

2.　評価所管当局が申請に関し、全項目(訳注：フルセットを意味する)審査が必要と判断した場合、審査は第8条の段落1、2及び3に基づいて実施されなければならない。

評価所管当局が申請に関し全項目審査は必要ないと判断した場合、審査は、化学品庁が第13条(3)に基づいて受理してから180日以内に準備され、当該活性物質の承認更新勧告書を化学品庁に提出しなければならない。このことは勧告書のコピーを添え申請者にも通知されなければならない。

評価所管当局は、化学品庁が申請を受理した後できる限り早く、第80条(2)規定の申請料金を申請者に通知しなければならない。評価所管当局はその通知後30日以内に申請者がこれを支払うことができなかった場合には申請を拒絶し、その旨を申請者にも通知する。

3.　評価所管当局からの勧告書を受領してから、全項目審査が実施されていた場合は270日以内に、そうでない場合は90日以内に化学品庁は当該活性物質についての承認更新の意見書を準備し、欧州委員会に提出しなければならない。

4.　欧州委員会は化学品庁から意見書を受領し次第、以下を採択する。

(a) 一つ以上の製品型式分類について活性物質が更新され、その条件が規定される実施規則(implementing regulation)、あるいは

(b) 活性物質の承認更新が行われないという実施決定(implementing decision)

これらの実施法行為は第83条(3)で言及される審査手続きに基づいて採択されるものとする。

第9条(2)が適用される。

5.　申請者が管理できない事由により、活性物質の更新承認が決定する前に、この手続き中にそれが失効する恐れがある場合は、欧州委員会は実施法行為によって、その申請に係る審査が継続できるに足る期間、その承認の失効期限を延長する決定を採択することができる。それらの実施法行為は第83条(2)に言及される勧告手続きに基づいて採択されるものとする。

6.　欧州委員会が、一つ以上の製品型式分類についての活性物質の更新をしない、あるいは承認の修正を行うと決定した場合、加盟国、もしくはEU認可に係わる場合、欧州委員会は、当該活性物質含有が懸念される製品型式分類に入る殺生物性製品の認可を取り消す、あるいは適用可能な場合には修正を行わなければならない。第48条及び52条も適宜適用される。

第 15 条　活性物質の承認の為の審査

1.　欧州委員会は、第4条(1)に規定の条件、また適用可能な場合第5条(2)の条件が満たされなくなるという重大な兆候が見られる場合には、いつでも一つ以上の製品型式分類についての活性物質の承認を見直すことができる。欧州委員会はまた、殺生物性製品あるいは処理された成型品中に当該活性物質を使用することで、それらの安全性について著しい懸念が生じる兆候が見られる場合は、加盟国からの要求により、一つ以上の製品型式分類についての活性物質の承認を見直すことができる。欧州委員会は見直しが行われるという情報を公衆が入手可能ならしめるとともに、申請者がコメントを提出できる機会を与えなければならない。欧州委員会は、その見直しにおいて、それらコメントを十分考慮しなければならない。

それらの兆候が確認できたときは、欧州委員会は活性物質の承認条件を改正する、もしくはその承認を取り消すという実施規則を採択しなければならない。その実施規則は第82条(3)で言及される審査手続きによって採択されなければならない。第9条(2)が適用される。欧州委員会は最初にその承認申請をした申請者に適宜通知しなければならない。

当然正当化される緊急性の根拠がある場合、欧州委員会は直ちに第82条(4)で言及される手続きにより、適用可能な実施法行為を採択しなければならない。

2.　欧州委員会は、活性物質の承認の見直しに関連するあらゆる科学的、技術的な特性に係る質問について化学品庁と協議することができる。化学品庁は要求があってから270日以内に意見書を用意し、欧州委員会に提出しなければならない。

3.　欧州委員会が一つ以上の製品型式分類についての活性物質の承認を取り消しあるいは修正することを決定した場合、加盟国、もしくはEU認可に係わる場合、欧州委員会は当該活性物質含有が懸念される製品型式分類に入る殺生物性製品の認可を取り消す、あるいは適用可能な場合には修正を行わなければならない。第48条及び52条も適宜適用される。

第 16 条　実施法行為

欧州委員会は実施法行為として第12条から15条までの業務執行の為の詳細な規則、更には活性物質の承認の更新あるいは見直しを行う基準を定めるという手段を採択することができる。これらの実施法行為は第83条(3)に言及される審査手続きに基づいて採択されるものとする。

第Ⅳ章　殺生物性製品認可に関する一般原則

第 17 条　殺生物性製品の市場での入手と使用

1.　殺生物性製品は、本規則による認可を得ることなく市場において入手、あるいは使用が可能となることがあってはならない。

2.　認可の為の申請は、その認可取得予定者自身、あるいはその代理人によって行われなければならない。

加盟国内において国家認可取得の為に行われる申請は、その加盟国の所管当局(即ち、受理所管当局)に対して行われなければならない。

EU認可の申請は化学品庁に対して行われなければならない。

3.　認可は単一のあるいはファミリーとしての殺生物性製品に与えられるだろう。

4.　認可の最大有効年限は10年とする。

5.　殺生物性製品は、第22条(1)に規定された認可の基本条件及び第69条に規定のラベリングと包装についての要求事項を満足して使用されるものとする。

正しい使い方には、殺生物性製品が必要な最小限度の範囲で用いられ、且つ　適切に予防処置がとられる等、物理的、生物学的、化学的あるいは他の適切な方法の組み合わせからなる理性的な応用が求められるものとする。

加盟国は、一般公衆に対して殺生物性製品に係わる恩恵とリスク及びその利用を最小限にとどめる為の適切な情報を提供する為に必要な措置をとらなければならない。

6.　認可取得者はそれを上市する遅くとも30日前までに、特定の製品が認可において明示的に同定されるか、許されるバラツキの範囲にある顔料、香水あるいは染料だけに関わる成分のバラツキの場合を除き、その殺生物性製品ファミリー内の各々の製品に係るファミリーに対する国家認可が与えられていることを各所管当局に届け出なければならない。その届出には正確な組成成分表、トレードネーム、及び認可番号におけるサフィックス番号が示されていなければならない。EU認可の場合、認可取得者は化学品庁及び欧州委員会に対して、これを届出なければならない。

7.　欧州委員会は実施法行為によって、同一の契約条件の下、同じあるいは異なる企業による同じ殺生物性製品の認可の為の手続きを定めなければならない。このような実施法行為は、第82条(3)で言及される審査手続きによって採択されなければならない。

第 18 条　殺生物性製品の持続可能な使用に連動した政策

2015 年 7 月 18 日までに､欧州委員会はこの規則の施行によって得られた経験に基づいて、この規則が特にプロフェッショナルユーザにとって、殺生物性製品によるヒトと動物の健康および環境にもたらされたリスクを減らすように追加の対策を導入する必要性があるかを含めて、殺生物性製品の持続可能な使用にどう寄与しているかについての報告を欧州議会と理事会に提出するものとする。この報告ではとりわけ、以下の点について調査されなければならない。

(a) 殺生物性製品の使用を最小限に抑える手段としてのベストプラクティスの促進

(b) 殺生物性製品の使用をモニタリングする為の最も効果的なアプローチ

(c) 殺生物性製品使用についての統合化された有害生物マネジメント原則の開発とその応用

(d) 学校、職場、幼稚園、公開の場所、老人ホームあるいは水たまりや地下水の出る所等、特定の場所で、そのようなリスクの存在を知らしめる追加的な手段が必要かどうかにはかかわらず、殺生物性製品の使用によってもたらされるリスク

(e) 殺生物性製品を扱う装置の性能改善が持続可能な使用において果たすことのできる役割

この報告の基本として欧州委員会は、もし適用可能なら、通常の立法手続きに則ってその導入の為の提案書を提出しなければならない。

第 19 条　認可を与える為の条件

1.　第 25 条の簡易認可手続きが適用可能なものを除き、殺生物性製品は以下の(訳注：すべての)条件を満たせば認可される。

(a) 当該活性物質が関連の製品型式分類で承認されており、その活性物質に対して規定されているあらゆる条件に適合している。

(b) 付属書VIの殺生物性製品のドシエ評価の為の共通原則によれば、殺生物性製品が、認可され、この条項の段落 2 で言及される要因を考慮しながら使用されるとき、以下の基準を満たすならばそれが立証される。

(ⅰ) 殺生物性製品が十分な有効性を示す。

(ⅱ) その殺生物性製品が標的生物に、受け入れがたいような影響、特に脊椎動物にとっての受け入れがたい耐性(苦しみ)または交差耐性あるいは不必要な苦しみと痛みを全く与えることがない。

(ⅲ) 殺生物性製品自身か、あるいはその残留物に起因し、脆弱なグループ、動物を含み、直接あるいは飲料水、食事、エサ、空気を通じた、あるいは他の間接的な作用を通じてのヒトの健康に係る即効性あるいは遅延性の受け入れがたい作用を有していない。

(ⅳ) 以下の内容を特に考慮したとき、殺生物性製品自身か、あるいはその残留物に起因する環境中での受け入れがたい作用を有していない。

－　環境中での殺生物性製品の最終状態(環境運命)と分布

－　その使用が長距離に渡って環境中を伝搬して影響することを考慮した場合の、地表水(河口域と海水を含む)、地下水、飲料水大気及び土壌の汚染

－　非標的生物への殺生物性製品の影響

－　生物多様性及び環境系（エコシステム）への殺生物性製品の影響

(c) 殺生物性製品中の活性物質の化学的同一性、量及び技術的な同等性及び、妥当な場合、あらゆる毒性的、環境毒性的に重要で且つこれに関連する不純物と不活性物質、及び毒性学的にも環境的にも重要な認可対象用途での使用の結果として生じる、それ自身の残留物は、付属書Ⅱ及びⅢの関係する要求事項によって決定させることができる。

(d) 殺生物性製品が持つ物理的、化学的特性が確定され、その製品の適切な使用や輸送の目的に対し、それが容認できるものであると考えられる。

(e) 該当する場合、食品中の不純物に対する EU の手続きを規定する 1993 年 2 月 8 日付理事会規則(EEC)No315/93、食品に直接触れることが意図された材料および成型品に関する 2004 年 10 月 27 日付の欧州議会及び欧州理事間規則（EC）No1935/2004、植物および動物由来の食品あるいは飼料中の殺虫薬の許容残留量に対する 2005 年 2 月 23 日付の欧州

議会及び欧州理事会規則（EC）No396/2005、動物由来の飼料中の薬理学的な活性　　物質残留許容限度の確立の為の EU における手続きを規定する 2009 年 5 月 6 日付の欧州　議会及び欧州理事会規則(EC) No 470/2009、あるいは動物の飼料に含まれる望ましくない　物質に対する 2002 年 5 月 7 日付の欧州議会及び欧州理事会指令 2002/32/EC に従って、　　殺生物性製品の中に含まれている活性物質に対する食品および飼料に対する残留物の最大許容限度が規定されている。

(f) 製品中にナノマテリアルが使用されている場合、そのヒトと動物の健康及び環境へのリスクが個別に既に評価されている。

2.　殺生物性製品が段落 1 の(b)で規定する判定基準を満たすかどうかの評価では以下の要件を考慮して行うものとする。

(a) 殺生物性製品が使われる場合の現実的で最悪の条件；

(b) 処理された成型品が殺生物性製品で処理されるか、それを含むことになった場合のそのやり方；

(c) 殺生物性製品の使用と廃棄処分の結果；

(d)蓄積効果；

(e) 相乗効果。

3.　殺生物性製品は第 20 条に従い、その使用法に関する適切な情報が提供されている場合のみ認可を得ることができる。

4.　殺生物性製品は公衆向けの使用を目的として市場での入手を可能としようとする時、以下に該当する場合には認可されない。

(a) 以下の分類として指令 1999/45/EC での基準に合致している。

－　毒性あるいは猛毒性物質

－　発がん性の区分 1 又は 2 物質

－　変異原性の区分 1 又は 2 物質、または

－　生殖毒性の区分 1 又は 2 物質

(b) 以下の分類として規則(EC)No1272/2008 に従う基準を満たしている：

－　急性経口毒性区分 1 または 2 または 3

－　急性経皮毒性区分 1 または 2 または 3

－　急性吸入毒性(気体とダスト/ミスト)区分 1 または 2 または 3

－　急性吸入毒性(蒸気)区分 1 または 2

－　区分 1A または 1B の発がん性物質

－　区分 1A または 1B の変異原性物質、または

－　生殖毒性区分 1A または 1B；

(c) 規則(EC)No1907/2006 附属書 XIII に従って PBT または vPvB である為の基準を満たしている；

(d) 内分泌かく乱性を有する；　あるいは

(e) 発生神経毒性または免疫毒性効果を有する。

5.　段落 1 と 4 の規定にもかかわらず、殺生物性製品は、段落 1(b)(iii)及び(iv)に規定する条件が完全に合致していなければ、あるいは段落 4(c)で言及される基準に合致し、公衆利用の為に市場での入手を可能にしようとしており、ヒトや動物の健康あるいは環境に対するリスクを認可書に記載の条件下でその殺生物性製品を使用することから生じるであろう場合で比較した時、その殺生物性製品を認可しないことの結果として社会に不釣り合いでネガティブなインパクトを与える可能性があれば、認可されるかもしれない。

この段落の規定に従って認可される殺生物性製品の使用は、当該殺生物性製品へのヒトや環境の暴露を最小化するということを確かなものとするリスク低減の手段が講じられることを前提としている。この段落の規定に基づき認可される殺生物性製品の使用は、この最初のサブ段落の条件を満たす加盟国内に限定される。

6.　ある殺生物性製品ファミリーの中にあって、一つ以上の活性物質のパーセンテージにおける減少、あるいは/または一つ以上の不活性物質のパーセンテージにおけるバラツキ、あるいは/または同等以下のリスクを呈する特定の物質での一つ以上の不活性物質の置換は

許されるかもしれない。殺生物性製品ファミリー内での各製品に対する分類、危険性や警告の宣言文は同じものでなければならない。（プロフェッショナルが使用する濃縮物からなる、及びその濃縮物を希釈してできた「ready-for-use」の殺生物性製品ファミリーは例外とする）

殺生物性製品ファミリーは、最初のサブ段落で言及された許容バラツキを考慮して、その中のすべての殺生物性製品が段落 1 に規定の条件を満たすと見られている場合にのみ認可される。

7. 該当するのであれば、認可取得見込み者あるいはその代理人は、規則(EEC)No315/93、規則(EC)No1935/2004、規則(EC)No396/2005、規則(EC)No470/2009、または指令2002/32/ECに従って殺生物性製品に含まれる活性物質についての最大残留許容限度の確立を申し入れすることができる。

8. 規則(EC)No470/2009 の第 10 条(1)(a)によってカバーされた活性物質に対して、当該活性物質の承認時にその規則の第 9 条に従って最大残留許容限度は設定されていないか、その規則の第 9 条に従って設定された限度が改正される必要がある場合、最大残留許容限度は、その規則の第 10 条(1)(b)において言及された手順に従って設定されるか改正されなければならない。

9. 殺生物性製品が人体(表皮、毛髪系、爪、唇、および外陰器官)の外部に、または口腔の縁歯と粘膜に直接的に適用することが意図されている場合、それは、規則(EC)No1223/2009に規定される化粧品に含められていないかもしれないあらゆる活性物質をも含まないものとする

第 20 条　認可申請に対する要求事項

1. 認可の申請者は、申請書に添えて以下の文書を提出しなければならない。

(a) 第 25 条で規定される条件を満たしている殺生物性製品以外の殺生物性製品の場合：

(ｉ) 附属書 III に規定の要求事項を満たしている殺生物性製品の為のドシエあるいは情報参照権利書（LoA）；

(ii) 適用可能な場合、第 22 条(2)の(a)、(b)及び(e)から(q)で言及される情報を含む、殺生物性製品特性の要約；

(iii) その製品中の各活性物質に対する、付属書Ⅱで規定される要求事項を満たすその殺生物性製品の為のドシエあるいは情報参照権利書（LoA）；

(b) 申請者が、第 25 条で規定する条件を満たしていると考える殺生物性製品の場合：

(ⅰ) この段落の(a)(ⅱ)で言及される殺生物性製品特性の要約；

(ⅱ) 有効性データ； そして

(ⅲ) 殺生物性製品が第 25 条で規定する条件を満たすという結論に導くそのほかのすべての関連情報

2. 受理所管当局は、提出が必要な国家認可申請書を、それが設置されている加盟国における一つ以上の公用語で書かれたものとして要求することができる。

3. 第 43 条の下で提出された EU 認可申請では、申請者は、殺生物性製品の認可の前に、EU におけるすべての公用言語における申請の際、受理所管当局にとって受け入れ可能な一つの公用言語で書かれた、この条項の段落(1)(a)(ⅱ)で言及される殺生物性製品特性の要約を提出しなければならない。

第 21 条 データ要件の一時的免除

1. 第 20 条からの緩和措置として、申請者は以下のいずれかにあてはまる場合、この条項で要求されているデータを提供する必要はない：

(a) データが提示された使用目的と関連した暴露に対して必要でない；

(b) データの提供は科学的にみて必要でない； または

(c) データの生成が技術的には不可能である。

2. 申請者は、付属書Ⅳに従って第 20 条のデータ要件を修正するよう提案することができる。データ要件の修正提案の正当性は、付属書Ⅳの特定の基準に関連付けて申請書の中で述べられていなければならない。

3. この条項の段落 1(a)の整合化された申請を確かなものにする為に、欧州委員会は提案された使用目的に関係する暴露が第 20 条のデータ要件の修正を正当化させるであろう時には定義の為の基準を規定する第 83 条に従って委任された行為を採択する権限を与えられていなければならない。

第 22 条　 認可書の内容

1.　認可書は、単一の、あるいはファミリーとしての殺生物性製品を、市場において入手と使用を可能とさせることに関連する基本的条件を規定し、その殺生物性製品特性の要約を含むものでなければならない。

2.　第 66 条と 67 条を侵害することなく、単一の殺生物性製品におけるその殺生物性製品特性の、あるいは殺生物性製品ファミリーの場合、当該ファミリー内の特定の殺生物性製品の殺生物性製品特性の要約に以下の情報が含まれていなければならない。

(a) 当該殺生物性製品のトレードネーム；

(b) 認可取得者の名称と住所；

(c) 認可取得日と有効期限日；

(d) 当該殺生物性製品に対する認可番号、更に殺生物性製品ファミリーの場合は当該ファミリー内の個別殺生物性製品に適用されるサフィックス

(e) 活性物質及び不活性物質から見た場合の質及び量、殺生物性製品の適切な用途目的にとって必須となる知識；　及び、殺生物性製品ファミリーにあっては、量的な組成情報には、そこで、ある物質についての最小パーセントが 0%かもしれないと示されている場合、夫々の活性物質、不活性物質の、最大と最小のパーセンテージが示されていなければならない。

(f) 殺生物性製品の製造者（製造工場の場所を含め、その名称及び住所）；

(g) 活性物質の製造者（製造工場の場所を含め、その名称及び住所）；

(h) 殺生物性製品の製剤・製法タイプ；

(i) 危険の警告と使用についての注意書き

(j) 製品型式分類、妥当ならば認可された用途目的の正確な記述；

(k) 標的となる有害生物；

(l) 散布量と使用説明書；

(m) ユーザーの区分；

(n) 主として起りそうな直接あるいは間接的な悪影響と救急処置の指示書及び環境保護の為の緊急措置；

(o) 製品とその包装材の安全な廃棄の為の指示書；

(p) 保管条件と通常の保管条件下での殺生物性製品の貯蔵寿命；

(q) 関連がある場合は、当該殺生物性製品に係るその他の情報

第 23 条　殺生物性製品の相対評価

1.　受理所管当局、または EU 認可申請の審査の場合、評価所管当局は第 10 条(1)に従った代替化の為の候補である活性物質を含む殺生物性製品の認可あるいはその更新申請に対する審査の一部として相対評価を実施しなければならない。

2.　相対評価の結果は、遅滞なく他の加盟国の所管当局及び化学品庁、また EU 認可の申請に係る審査の場合には欧州委員会に対しても、これを送付されなければならない。

3.　受理所管当局、又は EU 認可の申請における決定の場合、欧州委員会は、付属書VIの「相対評価」に従う相対評価が下記の両方の基準に合致することを示している場合は、代替化の候補である活性物質を含む殺生物性製品の市場での入手と使用を可能とすることを禁止、または制限をしなければならない。

(a) 申請書の中で明示されている用途について、別の認可された殺生物性製品、あるいは非化学的管理、あるいは予防法が存在して、それがヒトと動物の健康と環境に対するリスクとして全体的にかなり低いことを示し、十分効果的であり、他の著しい経済的、現実的な不利益を示していない。

(b) 活性物質の化学的多様性は標的とされる有害生物にとっての耐性(resistance)の発生を十分に最小化するものである。

4.　段落 1 からの適用緩和を受けて、代替化の候補である活性物質を含む殺生物性製品は、それを初めて実際に使うことを通して習熟する必要がある場合を例外として、相対評価を実施することなく最大で 4 年間は認可されるかもしれない。

5.　相対評価が、そのスケールや結果から見て EU レベルで対応すべきであろうとの疑問を含む場合にあって、特に複数の所管当局に係わるケースでは、受理所管当局はその決定の

為にその疑問を欧州委員会に照会（差し戻し）してもよい。欧州委員会は、第 82 条(3)で言及される審査手続きに従い、実施法行為に基づき、その決定を採択することができる。

欧州委員会は相対評価が EU レベルで対処されるべき問題とそのような評価の手順を含む場合は、判断基準について規定する第 83 条に従った行政行為を採択する為の権限を与えられるものとする。

6. 第 17 条(4)の規定にもかかわらず、且つこの条項の段落 4 を侵害することなく、代替化の候補である活性物質を含む殺生物性製品の認可は、5 年を超えない範囲で与えられ、5 年を超えない範囲で更新されなければならないものとする。

7. 段落 3 の規定に基づき、殺生物性製品の認可を与えない、あるいは使用を制限する場合は、その認可の取り消しあるいは修正は、その決定より 4 年にわたって効果を生じるものとする。しかし、代替化の候補である活性物質の承認がそれより早く失効する場合、認可の取り消しは、そのより早いほうの日付を適用する。

第 24 条　技術的ガイダンスノート

欧州委員会はこの章にある規定、特に第 22 条(2)及び第 23 条(3)の施行を促進する為に、技術的ガイダンスノートを作成しなければならない。

第Ⅴ章 簡易認可手続き

第 25 条　簡易認可手続きにおける適格性

「適格」とされる殺生物性製品については、認可申請は簡易認可手続きによることができる。以下のすべての条件を満たす場合、殺生物性製品は「適格」な製品と見做される。

(a) 当該殺生物性製品に含まれるすべての活性物質が付属書 I に掲載されており、その附属書中に規定するあらゆる制限事項をも満たしている。

(b) その殺生物性製品は、如何なる懸念物質をも含まない。

(c) その殺生物性製品は、如何なるナノマテリアルをも含まない。

(d) その殺生物性製品には十分な効果がある。　そして

(e) その殺生物性製品の運搬、及び使用には個人用保護具を必要としない。

第 26 条　申請の為の手続き

1.　第 25 条の条件を満たす殺生物性製品の認可を得ようとする申請者は、それを行おうとする加盟国の、その申請を審査することとなる所管当局の名称を通知し、当該官庁がそうすることを了解した確認文書を添付の上、化学品庁に申請書を提出しなければならない。そのような所管当局は評価所管当局でなければならない。

2.　その評価所管当局は第 80 条(2)に基づき、申請者に申請にかかる料金を通知し、もし申請者が 30 日以内にこれを支払うことができなければ申請受理を拒絶する。　このことは申請者にも適宜通知されなければならない。

第 80 条(2)に基づき、申請料金を受領し次第、評価所管当局は申請書を受理し、受理日を明示の上、適宜申請者に通知しなければならない。

3.　申請の受理から 90 日以内に評価所管当局は、その殺生物性製品が第 25 条の規定する条件を満たしていることを確信したならば、それに対し認可を与えなければならない。

4.　評価所管当局が申請内容は不完全であると考える場合は、どんな追加情報が必要なのかを申請者に通知し、その為の適切な提出期限を設定しなければならない。この提出期限は通常 90 日を超えてはならない。

評価所管当局は追加提出された情報をベースとしてその製品が第 25 条規定の条件を満たすということが納得できたならば、追加情報を受領してから 90 日以内にその殺生物性製品を認可しなければならない。

評価所管当局は、申請者が指定の期限までに要求された情報の提供ができなかった場合にはこの申請を拒絶し、申請者にその旨を適宜通知するものとする。このようなケースでは、既に支払われている料金の一部は第 80 条(2)に基づき返却される。

第 27 条　簡易認可手続きで認可された殺生物性製品の市場における入手

1.　第 26 条に基づいて認可された殺生物性製品は、相互認証を必要とせずに、すべての加盟国において市場での入手を可能にできるかもしれない。しかし、認可取得者はその殺生物性製品を加盟国の域内市場で上市する遅くとも 30 日以上前までに各加盟国に対し届出しなければならず、当該加盟国が別の条件を提示していない限り、その製品上のラベリングにおいては公用語あるいはその加盟国の言語を使用していなければならない。

2. 評価を行った所管当局が属する以外の加盟国が、第 26 条に基づいて認可された殺生物性製品がこの条項の段落 1 に基づいた届出もラベリングもされていないか、あるいは第 25 条の要求に合致していないと考える時は、そのことを第 35 条(1)に従って設置される調整化グループに照会することができる。第 35 条(3)と第 36 条は、必要な変更を加えた上で適用される。

加盟国が、第 26 条に従って認可された殺生物性製品が第 25 条に規定する基準を満足せず、第 35 条と 36 条による決定がまだなされていないと考える正当な理由を持つ場合、当該加盟国はその製品のその域内における入手と使用を一時的に制限あるいは禁止するかもしれない。

第 28 条　付属書 I の改正

1. 欧州委員会は化学品庁の意見書の受領の後、その活性物質が本条項の段落 2 に係る懸念を生じないだろうという証拠があるならば、それを含める為に、付属書 I を改正する第 83 条に従って委任された行為を採択する権限を与えられるものとする。

2. 活性物質は以下のようなケースでは懸念を生じるものとされる。

(a) それらは、規則(EC)No1272/2008 に従って分類される基準によって、以下のものに合致する。

－ 爆発性/高引火性

－ 有機過酸化物

－ 急性毒性区分 1、2、または 3

－ 腐食性区分 1A、1B、または 1C

－ 呼吸器感さ性物質

－ 皮膚感さ性物質

－ 細胞変異原性区分 1 または 2

－ 発がん性区分 1 または 2

－ 生殖毒性区分 1 または 2 または授乳経由の作用

－　単回暴露又は反復暴露による特定標的臓器毒性

－　水生生物毒性区分１；

(b) それらは第 10 条(1)に規定のあらゆる代替化の基準を満たす。　または

(c) それらは神経毒性あるいは免疫毒性の属性を有する。

活性物質は、これら(a)から(c)の特定の基準に合致するものがなかったとしても、信頼できる情報に基づいて(a)から(c)で生じるであろう懸念と同等のレベルの懸念が立証されるようなら懸念のあるものと見做される。

3.　欧州委員会は、付属書 I を改正する第 83 条に従って化学品庁による意見書を受領後、その活性物質を含む殺生物性製品がこの条項の段落 1 あるいは第 25 条に規定の条件を満足していないというエビデンスがある場合には、その活性物質の進入に対し、これを制限あるいは排除する為に、委任された行為を採択する為の権限を与えられるものとする。緊急事態において必要とされる場合、第 84 条に規定の手続きは、この条項に従って採用される委任行為が適用されるものとする。

4.　欧州委員会は段落 1 及び 3 で言及される必要なエビデンスが提供される時は、自身のイニシアチブによる、あるいは事業者又は加盟国からの要求においてそれら段落の規定を適用しなければならない。

欧州委員会が付属書 I を改正する時はいつでも、夫々の物質について個別の行政対応を取らなければならない。

5.　欧州委員会は付属書 1 の改正についてとられる手続きを規定する別の実施法行為を採択するかもしれない。それらの実施法行為は第 82 条(3)で言及される審査手続きに従って採択されるものとする。

第Ⅵ章　殺生物性製品の国家による認可

第 29 条　申請書の提出とその内容確認

1.　第17条に従って国家認可の申請を望んでいる申請者は、その国の受付所管当局に申請書を提出しなければならない。受付所管当局は第80条(2)に規定する申請料金を申請者に通知し、申請者が30日以内にこれを支払うことができない場合はそれを拒絶する。このこと

は申請者に適宜通知しなければならない。第80条(2)に基づく料金の支払いを受領し次第、受付所管当局は申請書を受領し、受領日付を示した上で、その旨申請者に通知しなければならない。

2.　受領より30日以内に受付所管当局は、それが以下の要求事項に適合しているならば、申請書類の有効確認を行わなければならない。

(a) 第20条で言及される関連情報が提出されている。　そして

(b) 申請者が同一の用途目的に対して同一の殺生物性製品の国家認可を他のいかなる所管当局にも申請していないと述べている。

最初のサブ段落で言及する有効確認の文脈からみて、受付所管当局は提供されたデータや正当性を説明する資料についての質や妥当性についての評価は行ってはならない。

3.　受付所管当局が、申請内容は不完全であると考える場合は、申請書の確認の為にどんな追加情報が必要なのかを申請者に通知し、その為の適切な提出期限を設定しなければならない。この提出期限は通常90日を超えてはならない。

受付所管当局は、提出された追加情報が段落2に規定する要求事項に十分適合していると判断される場合は、追加情報の受領の日から30日以内に、申請書の有効確認を行わなければならない。

受付所管当局は申請者が規定の期限までに要求された情報を提出できなかった場合はこれを拒絶し、その旨申請者に伝える。

4.　第71条で言及される殺生物性製品の登録システムが、その受付所管当局以外の所管当局が同じ殺生物性製品に関する申請として審査しているか、あるいは同じ殺生物性製品について認可済みであることを示す場合は、受付所管当局はその申請の審査を辞退するものとする。この場合、受付所管当局は申請者に第33条及び34条に従う相互認証の申請の方法を探す可能性を知らせなければならない。

5.　もし段落3が適用されず、受付所管当局が申請書の内容は完全であると考える場合には、その有効性が確認され、有効確認日を明示の上、遅滞なく申請者にその旨が知らされなければならない。

第 30 条　申請内容の評価

1.　受付所管当局は第 29 条に従い、申請の有効確認をしてから 365 日以内に第 19 条に従って認可を与えるか否かを決定しなければならない。適用可能ならば、第 23 条に従って実施された相対評価の結果を考慮しなければならない。

2.　審査を進める為に追加の情報が必要とされる場合は、受付所管当局は申請者に提出期限を設定の上、情報の提出を依頼しなければならない。段落 1 で言及される 365 日という期間は依頼書が発行される日から依頼した情報が受領されるまでの間中断される。　中断期間は要求された日の特殊性や例外的な事情によって正当化されない限り、トータルで 180 日を超えてはならない。

受付所管当局は申請者が要求された情報を期限までに提出できなかった場合は審査を拒絶し、申請者に対し、その旨通知しなければならない。

3.　受付所管当局は、段落 1 で言及される 365 日以内に以下のことを実行しなければならない。

(a) 評価の結論および殺生物性製品を認可する、あるいは認可の付与を拒否する理由を要約した「評価レポート」を起案する。

(b) 評価レポート案の電子的なコピーを申請者に送付し、30 日以内のコメント提出の機会を与える。　そして、

(c) その審査を終了するに当たってはそれらコメントを考慮して行うものとする。

第 31 条　国家による認可の更新

1.　一つ以上の製品型式分類について国家認可の更新を希望する認可取得者自身あるいはその代理人による申請書は、当該認可が失効する日より少なくとも 550 日以上前に、受付所管当局に対して提出されなければならない。　更新が複数の製品型式分類に対して予定されている場合、申請書はその中で最も早く訪れる失効日より少なくとも 550 日以上前に提出されなければならない。

2.　第 19 条に規定する条件がまだ満たされているならば、受付所管当局はその国家認可書を更新しなければならない。もし適用可能ならば第 23 条に従って実施される相対評価の結果を考慮しなければならない。

3.　更新がされる場合には申請者は以下のものを提出しなければならない。

(a) 第21条(1)を侵害することなく、初回の認可、あるいはそれが妥当な場合、前回の更新時以降に作成されている第20条の下で要求されたすべての関連データ、および

(b) 当該殺生物性製品の、初回あるいは前回の結果が有効であり続けているかどうかを示す評価内容とすべての補足資料

4.　受付所管当局は第80条(2)に基づき、支払われるべき料金を申請者に通知し、申請者が30日以内にこれを支払うことができない場合にはその申請を拒絶するものとする。　このことは適宜申請者に通知されなければならない。

第80条(2)に規定の金額を受領し次第、受付所管当局は申請を受理し、受理日を明示の上、申請者に適宜通知しなければならない。

5.　入手可能な情報の審査及び認可申請の初期の、あるいは妥当であれば前回の更新の、評価における結論の見直しの必要性をベースとして、受付所管当局は段落4に従って申請を受理してから90日以内に現在の科学的知見を考慮し、且つ、更新のあるすべての製品型式分類を考慮した時、更新申請に対して、全項目評価が必要かどうかを決定しなければならない。

6.　受付所管当局がその申請に対し全項目評価が必要と判断した場合、第30条の段落1、2及び3に従ってその申請の審査が実施された後、その認可の更新について決定しなければならない。

受付所管当局が申請に対し全項目審査は必要ないと判断した場合、この条項の段落4に従って申請を受理後180日以内にその認可の更新について決定をしなければならない。

7.　国家認可の取得者の管理外となる理由によってその有効期限の前に認可の更新の決定がなされない場合には、受付所管当局はその審査の完了に必要とされる期間、更新が有効であることを保証しなければならない。

第Ⅷ章 相互認証手続き

第 32 条　相互認証による認可

1.　国家認可の相互認証の為の申請は第 33 条（逐次相互認証）あるいは、第 34 条（並行相互認証）に規定する手続きに従って行われなければならない。

2.　第 37 条の規定を侵害することなく、殺生物性製品の国家認可の相互認証の申請を受け付けるすべての加盟国はこの章に従い、これに規定される手続きで同じ条件の下に殺生物性製品に対する認可を行わなければならない。

第 33 条　　逐次相互認証

1.　第 17 条に従い、別の加盟国（参照加盟国）で既に認められている殺生物性製品の国家認可を、一つ以上の加盟国（関与加盟国）で逐次相互認証を適用したいと願う申請者は、「参照加盟国」で得た国家認可証書を、要求されるであろう夫々の関与加盟国の公用言語に翻訳したものを添付し、対象となるそれら加盟国の所管当局宛に申請書を提出しなければならない。

関与加盟国の所管当局は、第 80 条に規定の申請料金を申請者に通知し、もし申請者が 30 日以内にそれを支払えないときはその申請を拒絶するものとする。そのことは申請者並びに他の所管当局に対しても適宜通知しなければならない。第 80 条に規定の申請料金を受領し次第、関与加盟国の所管当局は申請を受理し、受理日を明示の上、申請者に通知しなければならない。

2.　段落 1 で言及された受理から 30 日以内に関与加盟国は申請書を確認し、有効性確認日を明示の上、適宜申請者に通知しなければならない。

申請の有効性確認から 90 日以内に、そして第 35、36 及び 37 条を前提として当該関与加盟国は、第 22 条(2)で言及される殺生物性製品特性の要約について合意しなければならず、併せて彼らの合意を「殺生物性製品登録システム」に記録しなければならない。

3. 合意に達してから 30 日以内に、夫々の関与加盟国は、殺生物性製品特性の合意された要約との適合性に基づいてその殺生物性製品を認可するものとする。

4.　第 35，36 及び 37 条を侵害することなく、第 2 段落の 2 番目のサブ段落で言及される 90 日間内に合意に至らなかった場合は、第 2 段落で言及された殺生物性製品特性の要約に同意している各加盟国にあっては、適宜当該製品を認可するかもしれない。

第 34 条　　並行相互認証

1.　　いずれの加盟国においても第 17 条に従って認可されていない殺生物性製品を並行して相互認証を適用したいと願う申請者は、任意に選択した加盟国(参照加盟国)の所管当局に以下のものを添えて申請しなければならない。

(a) 第 20 条で言及される情報；

(b) 国家認可を得ようとしている、その他のすべての加盟国(関与加盟国)のリスト

「参照加盟国」はその申請の審査についての責任を有するものとする。

2. 申請者は、段落 1 に従って「参照加盟国」に対して申請書を提出すると同時に、夫々の「関与加盟国」についても、「参照加盟国」に認可申請済みの認可に係る相互認証の申請を行わなければならない。このような申請には以下の内容を含むものとする。

(a) 参照加盟国及び関与加盟国の名称

(b) 第 20 条(1)(a)(ⅱ)で言及され、その関与加盟国が要求するであろう公用言語で書かれた殺生物性製品特性の要約

3. 参照加盟国と関与加盟国の夫々の所管当局は、第 80 条に規定の申請料金を申請者に通知し、もし申請者が 30 日以内にこれを支払えない場合はこれを拒絶するものとする。これらのことは申請者並びに他の所管当局に対し適宜通知されるものとする。 第 80 条に規定の料金を受領し次第、参照加盟国及び関与加盟国の所管当局は申請を受理し、その受理日を明示の上、申請者に通知するものとする。

4. 参照加盟国は第 29 条(2)及び(3)に従い、申請内容を確認し、申請者並びに他の関与加盟国に適宜通知しなければならない。

申請の有効性確認から 365 日以内に参照加盟国は申請内容を審査し、第 30 条(3)に従い審査レポート案を準備し、その審査結果と殺生物性製品特性の要約を関与加盟国と申請者に送付しなければならない。

5. 段落 4 で言及され、第 35, 36 及び 37 条に係る文書の受領から 90 日以内に関与加盟国は殺生物性製品特性の要約に同意し、併せて彼らの合意を「殺生物性製品登録システム」に記録しなければならない。 参照加盟国は、同意した殺生物性製品特性の要約と最終評価レポートを「殺生物性製品登録システム」に、あらゆる同意済み条件と当該殺生物性製品の市場における入手と使用において課せられる条件とともに組み込まなければならない。

6. 参照加盟国及び各関与加盟国は、合意に達してから 30 日以内に、同意済みの殺生物性製品特性の要約に適合する殺生物性製品に対する認可を与えなければならない。

7. 第 35, 36 及び 37 条を侵害することなく、第 5 段落で言及される 90 日間内に合意に至らなかった場合は、第 5 段落で言及された殺生物性製品特性の要約に同意している各加

盟国にあっては、適宜当該製品を認可するかもしれない。

第 35 条　調整化グループへの異議の照会

1.　第 33 条あるいは 34 条に従って相互認証の為の申請が着手されていて、当該殺生物性製品が第 19 条規定の認可を与える為の条件を満たすかどうかに係わる第 37 条で言及される事項を除き、調整化グループがあらゆる問題に対する調査検討の為に設置されなければならない。

全加盟国及び欧州委員会は、調整化グループの仕事に参加する権利を与えられるものとする。化学品庁は調整化グループの事務局機能を提供するものとする。

調整化グループは手続きについての基準を制定しなければならない。

2.　もしいずれかの関与加盟国が、参照加盟国の審査した殺生物性製品が、第 19 条規定の条件に合致しないと考えた場合は、不同意となる点についての詳細説明書と当該参照加盟国に対する自国の立場についてその理由書を、他の関与加盟国、申請者に、また当てはまる場合には、認可取得者に対してもこれを送付しなければならない。不同意の点については調整化グループに対しても遅滞なく説明されなければならない。

3.　調整化グループの活動においては、この条項の段落 2 で言及されるすべての加盟国は、行われる活動において同意に至るよう努力を惜しまないものとする。そこでは申請者に対して議論の内容(ポイント)を知る機会を与えなければならないものとする。この条項の段落 2 で言及される不同意点の照会があってから 60 日以内に同意に至る場合には参照加盟国は殺生物性製品登録システムにその合意内容を記録するものとする。その時、手順はクローズドなものになるものとし、参照加盟国と夫々の関与加盟国は第 33 条(4)あるいは第 34 条(6)に従って、適宜その殺生物性製品を認可しなければならない。

第 36 条　欧州委員会への未解決の異議の照会

1.　第 35 条(2)の中で言及された加盟国が、第 35 条(3)で規定する 60 日の期間内の合意に達することができない場合、参照加盟国は、直ちに欧州委員会に通知し、加盟国が同意に至れなかった問題に関する詳細な記述と彼らにとっての不同意の理由書を添えて、それを提供しなければならない。その意見書のコピーは関与加盟国、申請者、および適用可能な場合、認可取得者に転送されるものとする

2.　欧州委員会は化学品庁に対し、加盟国によって提起された科学、技術の問題についての意見を要求してもよい。欧州委員会が化学品庁に意見を要求しない場合、それで、申請

者、適用可能な場合には、認可取得者に対し、30 日以内に書面によるコメントを提出する機会が与えられなければならない。

3. 欧州委員会は実施法行為を通して提起された課題についての決定を行わなければならない。 これらの実施法行為は第 82 条(3)で言及された審査手続きに従って採択されるものとする。

4. 段落 3 で言及される決定はすべての加盟国に提出され、申請者、適用可能な場合には認可取得者に情報として通知される。関与加盟国と参照加盟国は決定の通告から 30 日以内に、認可を与えるか、拒絶するか、取り消すか、あるいはその決定内容に適合させる為に必要な条件の変更を行うかのいずれかを選択しなければならない。

第 37 条 相互認証における適用緩和

1. 第 32 条(2)からの適用緩和を経て、以下の根拠をもって正当化できるのであれば、いずれの関与加盟国も、認可の拒絶、あるいは関連する条件の調整を提案することができる。

(a) 環境の保護

(b) 公益又は公衆の安全

(c) ヒトの、特に無防備なグループ、または動植物の健康と生命の保護；

(d) 芸術的、歴史的、または考古学的価値のある国宝の保護； または

(e) 有害な数量に満たない標的生物。

特に、いずれの関与加盟国であっても最初のサブ段落に従って、第 5 条(2)あるいは第 10 条(1)が適用される活性物質を含む殺生物性製品を認可することを拒絶する、あるいは認可の条件を調整することを提案してもよい。

2. 関与加盟国は申請者に段落 1 に従う適用緩和を得たいという理由について詳しい意見書をもってコミュニケーションを図るものとし、提案される適用緩和についての合意形成に努めるものとする。

もし関与加盟国が申請者との間で合意形成に至らない、あるいは申請者とそのコミュニケーションを図るようになってから 60 日以内に返答を得られない事態になった場合は、これを欧州委員会に通知しなければならない。この場合、欧州委員会は、以下の措置をとるも

のとする。

(a) 申請者あるいは関与加盟国から提起された科学、技術的な質問について化学品庁に意見を求めてもよい。

(b) 第 82 条(3)に言及される審査手続きに従って適用緩和に係る決定を採択する。

欧州委員会決定は関与加盟国に対して提示され、また申請者に対しても、その旨伝えなければならない。

関与加盟国は、この通知より 30 日以内に、欧州委員会決定に適合させる為の必要な措置を取らなければならない。

3.　欧州委員会が段落 2 の 2 番目のサブ段落に従って知らされてから 90 日以内に段落 2 に従った決定が採択されなかった場合は、関与加盟国は段落 1 に従って提案された適用緩和を実施してもよい。

この条項による手続きが進行中、第 89 条(3)の最初の段落で言及された承認日から 2 年以内に殺生物性製品を認可する加盟国の義務は一時的に中断されるものとする。

4.　第 32 条(2)からの適用緩和によって、加盟国は、動物の福祉に係る製品型式分類 15、17、および 20 に対する認可を与えることを拒絶することができる。加盟国は遅滞なく他の加盟国および欧州委員会に、この件について下されたあらゆる決定内容とその正当性について通知するものとする。

第 38 条　化学品庁による見解

1.　第 36 条(2)または第 37 条(2)に従って欧州委員会からそのように要求があった場合、化学品庁は、本件に対し要求があった日から 120 日以内に意見書を提出しなければならない。

2.　その意見書提出の前に化学品庁は申請者と適用可能な場合には認可取得者に対し、30 日を超えない範囲で指定された期限までに文書によるコメントを提出する機会を与えなければならない。

化学品庁は、申請者または認可取得者がコメントを準備できるようにする為に、段落 1 で言及されたタイムリミットを中断するかもしれない。

第 39 条　公的な科学関係機関による相互認証の申請

1.　他の加盟国において既に認可されている殺生物性製品が、ある加盟国でまだ国家認可として申請されていな場合に、有害生物防除活動あるいは公衆衛生に係わっている公的なあるいは科学関係の機関が第 33 条で規定する相互認証手続きの下、他の加盟国にいる認可取得者との合意に基づいて、既にその国で規定されていた使用条件に合わせて同一の殺生物性製品を新たな国家認可として申請することができる。

申請者は、そのような殺生物性製品の使用が当該加盟国にとって一般的にも興味深いものであるということを立証しなければならない。

申請には第 80 条に規定される申請料の支払いを伴う。

2.　関与加盟国の所管当局が、当該殺生物性製品が第 19 条で言及される条件を完全に満たし、且つ、この条項の条件をも満たしていると考える場合、その所管当局は当該殺生物性製品の市場での入手と使用を認可しなければならない。このようなケースでは申請を行う機関は他の認可取得者と同様の権利と義務を有することとなる。

第 40 条　補則及び技術的ガイダンスノート

欧州委員会は、相互認証が適用される認可の更新の為の補助的な規則を規定する第 83 条に従って委任された行為を採用する為の権限を与えられるものとする。

また、欧州委員会は　　この章と、特に第 37 条と 39 条の実施を促進する為に、技術的なガイダンスノートを作成しなければならない。

第Ⅷ章　EU による殺生物性製品の認可

第1節 EU認可の授与

第41条　EUによる認可

この節に従って欧州委員会によって発行される EU 認可証は、特に断りがない限り、EU 域内全体に渡って有効なものとする。これは国家認可として各加盟国における場合と同じ権利と義務を与えるものである。第 41 条(1)で言及される殺生物性製品のこれら区分に対し、申請者は、国家認可と相互認証を申し込むことへの代案として EU 認可を申し込むことができる。

第42条 EU認可が授与される殺生物性製品

1. 申請者は、第 5 条にカバーされ、製品型式分類、14、15、17、20、および 21 に相当する活性物質を含む殺生物性製品を除き、域内全般に渡って類似の用途目的を有する殺生物性製品の EU 認可を申請することができる。EU 認可は以下のように与えられる。

(a) 2013 年 9 月 1 日以降、製品型式分類 1、3、4、5、18、および 19 の一個以上の新規活性物質または殺生物性製品を含んでいる殺生物性製品に；

(b) 2017 年 1 月 1 日以降、製品型式分類 2、6、および 13 の殺生物性製品に； そして

(c) 2020 年 1 月 1 日以降、残りのすべての製品型式分類の殺生物性製品に適用する。

2. 欧州委員会は 2013 年 9 月 1 日までに‘域内全般に適用される同様な使用条件’の定義に関するガイダンス文書を作成するものとする。

3. 欧州委員会は 2017 年 12 月 31 日までに、欧州議会と理事会への、この条項に係る申請についてのレポートを提出するものとする。そのレポートには EU 認可からの製品型式分類 14、15、17、20、および 21 を除外する為の評価も含むものとする。

レポートは、妥当ならば、通常の立法手続きに従って採用される関連した提案と同時に発行されるものとする。

第43条 申請書の提出と確認

1. 第 41 条(1)に従って EU 認可を得ようとする申請者は、その殺生物性製品が域内全般に適用される同等な使用条件を持つであろうことの確認を含め、またその申請の審査を予定している加盟国の所管当局の名称を通知し、更にその官庁がそれに同意しているという書面による確認書を添えて化学品庁に申請書を提出しなければならない。当該所管当局は評価所管当局でなければならない。

2. 化学品庁は第 80 条(1)に規定の申請料金を申請者に知らせ、申請者が 30 日以内に料金を支払えなければ、この申請を拒絶するものとする。このことは適宜申請者と評価所管当局に知らされるものとする。

第 80 条(1)に規定の申請料を受け取り次第、化学品庁は、申請書を受理し、受領日を示して、適宜申請者と評価所管当局に知らせるものとする。

3.　化学品庁が申請を受理してから 30 日以内に、第 20 条で言及される関連情報が提出されたならば、評価所管当局は申請を有効とするものとする。

最初の段落で言及された有効性確認の文脈として、評価所管当局は提出されたデータまたは正当性の質または妥当性の評価をしないものとする。

評価所管当局は、化学品庁が申請を受理後できるだけ早く、第 80 条(2)で規定する申請料金を申請者に知らせることとし、申請者が、30 日以内に料金を支払えなければ、申請を拒絶するものとする。それは適宜申請者に知らされるものとする。

4.　評価所管当局が、申請が不完全であると考える場合、どんな追加情報が評価の為に必要とされているかを知らせ、そしてその情報提出の為の相当な期限を定めるものとする。そのタイムリミットは通常は 90 日を超えないものとする。

評価所管当局は、それが段落 3 で規定する要求に十分適合していると考えられる場合は、追加情報を受理してから 30 日以内に申請を有効とするものとする。

評価所管当局は、申請者が期限までに要求された情報の提出をできなかった場合はこれを拒絶し、申請者に適宜通知するものとする。このようなケースでは第 80 条(1)及び(2)に従って支払われた料金の一部は返却されるものとする。

5.　段落 3 または 4 に従って申請を有効にし次第、評価所管当局は、遅滞なく、確認日を提示し、適宜申請者、化学品庁および他の所管当局に知らせるものとする。

6.　不服申し立ては、この条項の段落 2 の下で化学品庁が下した決定に対して、第 77 条に従って行うことができる。

第44条 申請内容の審査

1. 評価所管当局は、関連があれば第 21 条(2)に従って提出されたデータ要件に対する修正提案を含め、第 19 条に従って申請内容の確認から 365 日以内にそれを評価し、評価レポートとその評価の結論を化学品庁に送らなければならない。

化学品庁へのその結論の提出前に評価所管当局は申請者が 30 日以内に評価結果について書面によるコメントを提出する機会を与えなければならない。評価所管当局は評価の最終段階においてそれらのコメントを考慮しなければならない。

2. 評価の遂行に当たって追加の情報が必要であることが判明した場合、評価所管当局は申

請者にそのような追加情報を指定の期限までに提出するよう依頼し、そのことを化学品庁に適宜報告しなければならない。段落 1 で言及された 365 日という期間は要求がなされた日からその情報が届くまで中断する。しかし、その保留期間は要求された情報の性質から正当化されるといった例外を除き、トータルで 180 日を超えてはならない。

3. 評価完了の通知を受けてから 180 日以内に化学品庁は、欧州委員会に対し殺生物性製品の認可についての意見書を準備し、提出しなければならない。

もし化学品庁が認可することを勧告する場合、意見書には少なくとも以下の内容が記載されていなければならない。

(a) 第 19 条(1)で規定された条件が満たされるかどうかについての声明、そして第 22 条(2)で言及されるような殺生物性製品特性の要約のドラフト；

(b) 関連する場合、「市場において入手可能とする」あるいは「殺生物性製品の使用」について課せられるすべての条件の詳細

(c) 当該殺生物性製品についての最終評価リポート。

4. 欧州委員会への意見書提出後 30 日以内に化学品庁は、欧州委員会に対して EU の全公用語による当該殺生物性製品特性の要約のドラフトを、適用可能な場合、第 22 条(2)に従って提出しなければならない。

5. 化学品庁からの意見書を受領し次第、欧州委員会は、当該殺生物性製品に対し EU 認可を与える実施規則の採択か、あるいは当該殺生物性製品に EU 認可は与えられないという宣言をする決定のいずれかを選択しなければならない。これら法律による執行は第 82 条(3)に言及する審査手続きに従って採択されなければならない。

欧州委員会は、加盟国からの要求によってその加盟国の域内での特別な EU 認可における条件の調整を行うか、あるいは第 37 条(1)に言及される一つ以上の根拠をもってその要求が正当化される場合には、当該加盟国域内にはその EU 認可が適用されないという決定をしなければならない。

第 2 節　EU 認可の更新

第 45 条　申請書の提出と受理

1. EU 認可の更新を希望する認可取得者あるいはその代理人による申請は、当該認可の期限日の少なくとも 550 日以上前に化学品庁に対して行われなければならない。

申請は第 80 条(1)による料金の支払いを伴うものとする。

2. 更新の為の申請にあって申請者は、以下のものを提出しなければならない。

(a) 第 21 条(1)の規定を侵害することなく初回認可以降、あるいは該当する場合、前回の更新時に作成され第 20 条によって要求されるすべての関連データ； そして

(b) 初回あるいは前回の当該殺生物性製品の認可の有効性が保持されているかどうかの評価とこれを補足するすべての情報

3. 申請者はその更新申請の評価を担当することを予定している加盟国の所管当局の名称を提示し、併せて当該官庁がそれを了解していることを示す書面による確認を提出しなければならない。そのような所管当局は評価所管当局でなければならない。

化学品庁は申請者に対し、第 80 条(1)による申請に必要な料金を通知しなければならず、もし申請者が 30 日以内にこれを支払うことができなければ、これを拒絶しなければならない。このことは申請者と評価所管当局に適宜通知されなければならない。

第 80 条(1)による料金を受領し次第、化学品庁は申請を受理し、受理日を提示の上、申請者と評価所管当局に適宜通知しなければならない。

4. 第 77 条に従って、この条項の段落 3 の下で化学品庁が下した決定に対し、不服申し立てが行われるかもしれない。

第 46 条　更新申請の審査

1. 入手可能な情報による審査と、EU 認可申請に対する初回の、あるいは該当する場合、前回の更新時の評価結果の見直しの必要性をベースとして、評価所管当局は、第 45 条(3)に従って化学品庁の申請受理から 30 日以内に最新の科学技術の知見を踏まえ、更新における全項目審査が必要となるか否かの判定をしなければならない。

2. 評価所管当局がその申請に対し全項目評価が必要と判断した場合、評価は第 44 条の段落 1 及び 2 に従って実施されなければならない。

評価所管当局がその申請に対し全項目評価が必要ないと判断した場合、評価は化学品庁が申請を受理後 180 日以内に準備され、化学品庁に対し、その認可に対する更新を勧告する意見書を提出しなければならない。その勧告書のコピーは申請者に対しても提供されなければならない。

評価所管当局は、化学品庁が申請書を受理し次第、できるだけ早く申請者に第 80 条(2)に規定の料金を通知し、もし申請者が 30 日以内に支払いができない場合にはこれを拒絶しなければならない。このことは申請者に対して適宜通知されなければならない。

3. 評価所管当局からの勧告書を受領してから 180 日以内に化学品庁は、EU 認可の更新についての意見書を準備し、欧州委員会に提出しなければならない。

4. 化学品庁からの意見書を受領し次第、欧州委員会は EU 認可の更新をする実施規則の採択か、EU 認可の更新は拒絶する決定かのいずれかを採択しなければならない。これらの委任執行は第 82 条(3)に言及される審査手続きに従って進められなければならない。

第 19 条で規定された条件が満たされているならば、欧州委員会は EU 認可を更新しなければならない。

5. EU 認可について認可取得者が管理できない理由でその有効期限の前に認可の更新に係る決定がなされない場合は、欧州委員会は実施規則による運用によって、審査の完了までに必要な期間 EU 認可の更新を容認しなければならない。このような実施規則の運用は第 82 条(2)で言及される勧告手続きに従って採用されなければならない。

第Ⅸ章　認可の取り消し、再審査及び修正

第 47 条　予想外の、あるいは悪影響についての通告の義務

1. 認可された殺生物性製品あるいはそれに含まれる活性物質についての、認可に影響を及ぼすかもしれない情報に気づいた時は、認可取得者は国家認可を与えた所管当局と化学品庁､あるいは EU 認可の場合は欧州委員会と化学品庁に遅滞なく通知しなければならない。以下については、特に通知されなければならない。

(a) ヒト、特に脆弱なグループ、動物あるいは環境に対する活性物質、あるいは殺生物性製品による悪影響についての新規データあるいは情報；

(b) 耐性を生じさせる活性物質のポテンシャル(可能性)を示しているあらゆるデータ；

(c) 殺生物性製品に十分な効果がないことを示している新しいデータまたは情報。

2. 国家認可を与えた所管当局、あるいは EU 認可の場合、化学品庁は当該認可に対し、第 48 条に従って修正あるいは取消が必要となるかどうかの審査を行わなければならない。

3. 国家認可を与えた所管当局、あるいは EU 認可の場合、化学品庁は遅滞なく他の加盟国の所管当局に、また関係があるならば欧州委員会に、その受け取ったすべてのデータあるいは情報を通知しなければならない。

相互認証手続きによって同一の殺生物性製品に対する国家認可証を発行済みの加盟国の所管当局は、第 48 条に従って当該認可が修正あるいは取消される必要があるか否かを審査しなければならない。

第 48 条　認可の取り消しまたは修正

1. 第 23 条の規定を侵害することなく加盟国の所管当局、あるいは EU 認可の場合、欧州委員会は、それが以下のような場合には、いつでも自身が与えた認可の取り消しあるいは修正ができる。

(a) 第 19 条あるいは関連する場合、第 25 条で言及される条件が満足されていない；

(b) 間違った、あるいは紛らわしい情報に基づいてその認可が与えられていた；　または

(c) 認可取得者が認可あるいは本規則の下での義務に従うことに失敗した。

2. 所管当局、あるいは EU 認可の場合、欧州委員会が認可の取り消しあるいは修正を意図している場合、そのことを認可取得者に通知し、指定の期限内にコメントあるいは追加の情報を提出する機会を与えなければならない。評価所管当局、あるいは EU 認可の場合欧州委員会はその最終決定に際して、それらのコメントについて考慮しなければならない。

3. 所管当局、あるいは EU 認可の場合、欧州委員会が、段落 1 に従って取り消すあるいは修正する場合は、遅滞なく認可取得者、他の加盟国の所管当局、及び関連があれば欧州委員会に通知しなければならない。

認可が取り消された、あるいは修正された殺生物性製品に対し、相互認証手続きによって認可証を発行している所管当局は、通知を受けてから 120 日以内に当該認可を取り消し、あるいは修正しなければならず、併せて適宜、欧州委員会に対してもそのことを通知しなければならない。

加盟国の所管当局間で第 35 条及び 36 条に規定の相互認証に係る国家間での見解の相違が存在するときは必要な修正を加えて適用しなければならない。

第 49 条　認可取得者の要求による認可取り下げ

認可取得者自身が納得した上で要求してきた場合、国家認可を与えた所管当局、あるいはEU 認可の場合、欧州委員会は、その認可を取り消さなければならない。そのような要求で、それが EU 認可の場合には、化学品庁に対して提出されなければならない。

第 50 条　認可取得者の要求による認可修正

1. 認可条件の修正は、当該殺生物性製品に認可を与えた所管当局、あるいは EU 認可の場合、欧州委員会によってのみ可能とする。

2. その製品の認可の為の初回申請で提出した何らかの情報を変更したいと望む認可取得者は、当該殺生物性製品に認可を与えた関連の加盟国所管当局、あるいは EU 認可の場合、化学品庁に申請しなければならない。これらの所管当局が判断するか、あるいは EU 認可の場合、化学品庁が審査し、欧州委員会が、第 19 条規定の、あるいは妥当ならば第 25 条の条件を、未だ満たしているか、あるいは当該認可の条件を修正する必要があるかどうかを判断しなければならない。

申請は第 80 条(1)及び(2)による料金の支払いを伴わなければならない。

3. 既存認可の修正は、以下の変更区分のいずれかに分類されなければならない。

(a) 行政上の変更；

(b) マイナーチェンジ；　または

(c) メジャーチェンジ。

第 51 条　細則

認可の取り消しと修正に関する整合化されたアプローチを保証する為、欧州委員会は委任立法手続きによる第 47 条から 50 条の申請の為の詳細な基準を規定する。これらの委任立法行為は第 82 条(3)で言及される審査手続きに従って実施されなければならない。

本条項の最初の段落で言及された基準はとりわけ以下の原則に基づくものとする。

(a) 簡素化した届出手続きは「行政上の変更」に適用される；

(b) 「短縮化された審査期間」はマイナーチェンジの為に設けられるものとする；

(c) メジャーチェンジの場合には、審査期間は当該変更の程度に合わせて設定されるものと

する。

第 52 条　猶予期間

第 89 条の規定にもかかわらず、所管当局、あるいは、EU 認可による殺生物性製品の場合は欧州委員会が、認可を取り消す、あるいは修正する、またはその更新を認めない決定を行う場合は、当該殺生物性製品の市場での入手と使用をそのまま可能としておくことがヒトと動物の健康及び環境に対して受け入れがたいリスクの発生を招くかもしれない場合を除き、その廃棄処分、在庫品の市場での入手と使用の為の一定の猶予期間を与えなければならない。

猶予期間としては、当該殺生物性製品を市場において入手可能とできるのは 180 日まで、また在庫品の廃棄処理または使用は、これに加え最大でも 180 日を超えてはならないものとする。

第X章　並行取引

第 53 条　並行取引

1. 加盟国（導入加盟国）の所管当局は、段落 3 の規定に従って、もし当該国が既に認可している殺生物性製品(参照製品)とそれが、同等であると見做した場合は、申請者からの要求によって、既に他の加盟国(原加盟国)の市場での入手と使用を可能とされていた殺生物性製品の並行取引許可を与えなければならない。

殺生物性製品を導入加盟国において上市しようとしている申請者は、並行取引許可申請書を導入加盟国の所管当局に提出しなければならない。

申請書には、段落 4 で言及される参照情報と、当該殺生物性製品が段落 3 で定義される参照製品と同等であるということを立証するのに必要な、その他のすべての情報を添付しなければならない。

2. 導入加盟国の所管当局が、その殺生物性製品が参照製品と同等であると判断した場合には、第 80 条(2)に規定する料金の受領後 60 日以内に併行取引許可証を与えなければならない。導入加盟国の所管当局は、原加盟国の所管当局に当該殺生物性製品が参照製品と同等であるかどうかを判断する為に必要と思われる追加の情報を要求することができる。原加盟国の所管当局は､要求されてから 30 日以内に要求された情報を提供しなければならない。

3. 殺生物性製品は以下のすべての条件を満たす場合にのみ参照製品と同等であると見做すことができる：

(a) それらは、同一企業、その関連企業、あるいは同一の製造工程仕様によるライセンスを受けた企業によって製造されている；

(b) それらは、活性物質と成分の型について、仕様とその内容が同一である；

(c) それらは、含有される不活性物質が同じであり；そして

(d) それらは、包装についてのサイズ、材質、形状が、また、ヒトと動物の健康並びに環境への安全性に関し当該製品が与える重大な悪影響という点について、まったく同じか、同等である。

4. 並行取引許可申請書には以下の情報並びに項目が含まれていなければならない。

(a) 原加盟国における殺生物性製品の名称と認可番号；

(b) 原加盟国の所管当局の名称と住所；

(c) 原加盟国における認可取得者の名称と住所；

(d) 導入加盟国の所管当局による試験が必要と考えられる場合には、原加盟国で当該製品とともに配布されていた使用の為のオリジナルのラベルと取扱説明書；

(e) 申請者の名称と住所；

(f) 導入加盟国内で販売される場合に与えられる殺生物性製品の名称；

(g) 当該加盟国が別途指示しない限り、EU 公用語あるいは導入加盟国言語で記述された、導入加盟国での上市時に使用する予定の当該殺生物性製品のラベルのドラフト(案)

(h) 導入加盟国の所管当局が必要とした場合には、販売予定の殺生物性製品のサンプル品

(i) 導入加盟国における参照製品の名称と認可番号

導入加盟国の所管当局は、項目(d)で言及されるオリジナル取扱説明書の関連部分についての翻訳を要求することができる。

5. 並行取引許可証には参照製品の認可で市場において入手と使用を可能にする為に規定されていたのと同じ条件が規定されていなければならない。

6. 並行取引許可証には導入加盟国での参照製品と同一の(連動した)有効期限が適用される。

もし参照製品の認可取得者が第 49 条に従って認可の取り消しを申請し、且つ第 19 条に規定の要求事項がまだ満たされている場合、並行取引許可証の有効期限は参照製品の認可有効期限が通常消滅するであろう時点で消滅する。

7. この条項の具体的な規定を侵害することなく、第 47 条から 50 条と第ⅩⅦ章は並行取引許可証によって市場での入手と使用が可能とされる殺生物性製品については必要な変更を加えた上で適用するものとする。

8. 導入加盟国の所管当局は、導入された殺生物性製品の認可が原加盟国において安全上、あるいはその効能を理由として取り消された場合には、並行取引許可を取り消すことができる。

第ⅪⅠ章　技術的な同等性

第 54 条　技術的同等性に対する評価

1. 活性物質の技術的同等性を規定する必要がある場合、その同等性を規定することを望む者(申請者)は化学品庁に申請書を提出し、第 80 条(1)に従ってその料金を支払わなければならない。

2. 申請者は化学品庁が同等性を審査する為に必要とするすべてのデータを提出しなければならない。

3. 化学品庁は申請者に第 80 条(1)に規定の料金を通知し、30 日以内に申請者が支払えない場合には申請を拒絶しなければならない。このことは申請者及び評価所管当局に適宜通知しなければならない。

4. 申請者にコメント提出の機会を与えた後、化学品庁は、段落 1 で言及した申請書の受理から 90 日以内に決定し、それを加盟国と当該申請者に伝えなければならない。

5. 化学品庁の見解として技術的同等性の審査が進められる為に追加の情報が必要とされた場合は、化学品庁は申請者に化学品庁が指定する期限内にそのような情報を提出するよう依頼しなければならない。化学品庁は、もし申請者が追加の情報提出を期限内にできなかった場合には、その申請を拒絶しなければならない。段落 4 で言及される 90 日間の期限は依頼書の発送から情報の受領までの間は中断される。保留される期間は、要求されたデータの性質や例外的な状況から正当化される場合を除いて 180 日を超えてはならない。

6. 妥当ならば、化学品庁はその活性物質の評価を担当する評価所管当局となる所管当局に相談することができる。

7. 第 77 条に従って、この条項の段落 3，4 及び 5 の下で化学品庁下す決定に対して不服申し立てが行われるかもしれない。

8. 化学品庁は、この条項の執行を促進する為、技術的ガイダンスノートを作成しなければならない。

第XII章　緩和措置

第 55 条　要求からの緩和措置

1. 第 17 条及び 19 条による緩和措置として、所管当局は、他の手段により、それを含まないことが公衆衛生、動物の健康あるいは環境にとって危険となる為、その様な対応が必要と判断した場合には、180 日を超えない範囲で、この規則による認可条件を満たせない殺生物性製品の市場における入手と使用を可能とすることを、所管当局によって限られた、且つ管理された使用として許可してもよい。

この最初の段落で言及される所管当局は、他の所管当局及び欧州委員会に対し、その対応とその正当性(根拠)について遅滞なく連絡しなければならない。その所管当局はそのような対応の撤回がある場合、遅滞なく、他の所管当局及び欧州委員会に通知しなければならない。

所管当局からの納得のいく要求を受け次第、欧州委員会は遅滞なく、委任立法によって所管当局による対応がどのような条件下なら 550 日を超えない範囲で延長され得るか否かを決定しなければならない。このような委任立法行為は第 82 条(3)で言及される審査手続きに従って採用されなければならない。

2. 第 19 条(1)(a)による緩和を受け、また活性物質が承認されるまで、所管当局及び欧州委員会は 3 年を超えない範囲で新規活性物質を含む殺生物性製品に対し認可を与えることができる。

そのような暫定的な認可書は、第 8 条に従ってドシエが審査された後、評価所管当局が新規活性物質の承認の勧告書を提出し、暫定認可の為の申請を受理する所管当局、もしくは暫定 EU 認可の場合は化学品庁が、当該殺生物性製品が第 19 条(2)に規定のファクターを考慮した場合、第 19 条(1)の(b)、(c)及び(d)に適合するだろうと判断した場合に限って発行することができる。

もし、欧州委員会が、その新規活性物質を承認しないと決定した場合には、暫定認可を与えた所管当局あるいは欧州委員会はその認可を取り消さなければならない。

3 年間という期間が期限切れになる時点でその新規活性物質の承認の決定が欧州委員会によって採択されていなかった場合、当該活性物質が第 4 条(1)あるいは適用可能なら第 5 条(2)に規定の条件を満たすであろうと信じられる正当な理由があれば、暫定認可を与えた所管当局、あるいは欧州委員会は、1 年を超えない範囲で、その暫定認可を延長してもよい。暫定認可を延長した所管当局は、そのことについて他の所管当局及び欧州委員会に通知しなければならない。

3. 第 19 条(1)(a)による緩和措置を受けて欧州委員会は委任立法により、もし当該活性物質が文化遺産の保護に必須であり、他に適切な手段が存在しないということが正当化されるならば加盟国が未承認の活性物質を含む殺生物性製品を認可することを許容することができる。このような委任立法行為は第 82 条(2)に言及される勧告手続きに従って採用されなければならない。そのような緩和措置を得ようとする加盟国はそれに相応しい根拠を用意した上、欧州委員会に申請しなければならない。

第 56 条　研究開発

1. 第 17 条による緩和を受けて、未認可の殺生物性製品あるいは殺生物性製品中での使用に限定した（実験あるいは試験用途）未承認活性物質に係る研究開発目的の実験あるいは試験は、この条項に規定する条件の下でのみ行われなければならない。

実験あるいは試験を行う者は、その受け取った殺生物性製品や活性物質についてのラベルデータ、入手した数量、受領者の名称及び住所について、その識別性を詳細に記述した書面による記録を残し、これを保管し、ヒトと動物の健康への影響可能性、あるいは環境へのインパクトに関するすべての入手可能な情報を含むドシエを編纂しなければならない。彼らは、要求がある場合は、この情報を所管当局が閲覧可能となるようにしておかなければならない。

2. 殺生物性製品の環境中への放出に関係する、あるいはそれを結果的にもたらすような実験や試験を行おうとするすべての者は、何よりもまず、その実験や試験を実施予定の加盟国の所管当局に届出なければならない。届出にはその殺生物性製品あるいは活性物質の特徴(識別性)、ラベリングデータ及び取扱数量、並びにヒトと動物の健康に影響する効果や環境へのインパクトに関するすべてのデータが含まれなければならない。それら関係者は、所管当局から要求された、あらゆる情報を入手可能としておかなければならない。

最初の段落で言及した届出から 45 日以内に所管当局から何ら意見が出ない場合には、その

届出された実験や試験を行うことができる。

3. もし、その実験や試験が、ヒト、特に脆弱なグループ、あるいは動物の健康に対する有害な影響、あるいはヒト、動物あるいは環境への受け入れがたい悪影響を及ぼす恐れがある場合は、先に行うか後で行うかにかかわらず、関係する加盟国の関連所管当局はそれを禁止するか、あるいは当該官庁がそれらを防ぐのに必要と考える条件を受け入れることを前提としてこれを許可することができる。所管当局は遅滞なく、その決定を欧州委員会や他の所管当局に知らせなければならない。

4. 欧州委員会には、第 83 条に従ってこの条項を補足する詳細な基準を規定する為に、委任立法に基づいて執行する為の権限が与えられなければならない。

第 57 条　規則(EC)No1907/2006 の下での登録の免除

規則(EC)No 1907/2006 の第 15 条(2)で言及される活性物質に加えて、第 27 条、55 条及び 56 条に従って上市される認可された殺生物性製品に使われる為に、製造あるいは輸入される活性物質は、登録されるなら、その登録は、殺生物性製品に使用する為に製造あるいは輸入する為の手続きが完了しており、規則(EC)No 1907/2006 の第Ⅱ編、第 1 章及び 5 章の要求を満たしているものと見做される。

第ⅩⅢ章　処理された成型品

第 58 条　処理された成型品の上市

1. この条項は殺生物性製品ではない処理された成型品に排他的に適用される。建物や貯蔵や輸送の為のコンテナの燻蒸や消毒といった単独(一時的に施される)の処理に使用され、そのような処理をした後、残留物として残ることのない処理された成型品には適用されない。

2. 処理された成型品は、殺生物性製品がそれによって処理されるか、あるいは含有することになるすべての活性物質が関連する製品型式分類と用途、あるいは付属書 I について、第 9 条(2)に従ってリストに収載され、またそこにおいて規定されたあらゆる条件あるいは制限事項に合致することなしに上市されてはならない。

3. そのような処理された成型品を上市することについて責任を有する者は、以下の場合には第 2 段落に示す情報をラベルに記載して提供することを保証しなければならない。

―　処理された成型品が殺生物性製品を含み、当該処理された成型品の製造者が、その成型品の殺生物特性について訴求している場合、

― 懸念される活性物質との関連で、ヒトとの接触の可能性、あるいは環境中への放出、活性物質の承認の条件を、特に考慮することが要求される場合、

最初の段落で言及されるラベルには以下の情報が盛り込まれていなければならない。

(a) 処理された成型品が殺生物性製品を含んでいるという声明(statement)；

(b) その処理された成型品に付与されている殺生物特性を立証するもの；

(c) 規則(EC)No1272/2008 の第 24 条を侵害することなく、その殺生物性製品に含まれるすべての活性物質の名称；

(d) 括弧で囲った「ナノ／nano」という言葉に続く、殺生物性製品中のすべてのナノマテリアルの名称；

(e) 殺生物性製品に処理された成型品が使われ、それで処理されるか、それを含むことから必要となるあらゆる注意書きを含む、すべての関連取扱説明書類。

この段落の規定は、処理された成型品に含まれる殺生物性製品への特定分野での規制の下で、これらの活性物質に係る記載要求と、少なくとも同等のラベル要求がある場合には適用されない。

4. 段落 3 で規定されるラベル要求にもかかわらず、処理された成型品を上市することに責任を有する者は、ヒトと動物並びに環境の保護の為に必要な場合は、あらゆる注意事項を含む、使用の為に必要とされる説明書きを記載したラベルをそれに貼付しなければならない。

5. 段落 3 で規定するラベル要求にもかかわらず、処理された成型品のサプライヤーは、消費者に要求された場合、処理された成型品の殺生物処理についての情報を 45 日以内に無料でその消費者に提供しなければならない。

6. ラベルは、はっきりと見えて、容易に読みやすく、適切な耐久性を備えていなければならない。　加盟国が別途指示を出す場合を除き、処理された成型品の大きさや機能を理由として、それが必要なら、ラベルは包装材上、取扱説明書あるいは保証書に、公用語あるいは導入される加盟国の言語で表記し、印刷しなければならない。処理された成型品があるシリーズの一つとして製造されているのではなく、むしろ特別な注文に合わせる為に設計製造されている場合、製造者は、他の方法による関連情報の顧客への提供に合意することができる。

7. 欧州委員会は、適切な届出の手続きを含み、場合によっては化学品庁を巻き込んで、この条項の段落 3，4 及び 6 の下で別のラベル要求を規定するというように、この条項の段落 2 に係る執行について委任立法による手段を採用してもよい。
それらの委任立法行為は第 82 条(3)で言及された審査手続きに従って採用されなければならない。

8. 処理された成型品が、それで処理される、あるいはそれを含むことになる殺生物性製品に含まれる活性物質が、第 4 条(1)、第 5 条(2)あるいは第 25 条に規定する条件を満たさない場合、欧州委員会は、その活性物質の承認、あるいは第 15 条(1)あるいは第 28 条(2)に従って付属書 I にこれを含めることを見直さなければならない。

第 XIV 章　データの保護と共有

第 59 条　所管当局または化学品庁によって保持されるデータの保護

1. 第 62 条と 63 条を侵害することなく、指令 98/8/EC、あるいはこの規則の目的に沿って提出されたデータを、以下の場合を除き、後続の申請者の利益の為に所管当局あるいは化学品庁が利用することがあってはならない。

(a) 後続の申請者が情報参照権利書を提出する；　または

(b) データ保護に関連する有効期限が既に期限切れになっている。

2. この規則の目的の為に、所管当局あるいは化学品庁にデータを提出する場合には、申請者は、関連する場合、提出される全データについてのデータ所有者の名称と詳細連絡先を提示しなければならない。また申請者は、当該申請人がデータ所有者自身か、あるいは情報参照権利書を保持する立場なのかを明示しなければならない。

3. 申請者は、データのオーナーシップに変更がある場合、遅滞なく、所管当局あるいは化学品庁に通知しなければならない。

4. 消費者安全、公衆衛生及び環境分野での科学専門委員会を設置する 2004 年 3 月 3 日の委員会決定 2004/210/EC に基づき設置された科学諮問専門委員会もこの条項の段落 1 で言及されるデータにアクセスすることができなければならない。

第 60 条　データ保護期間

1. 指令 98/8/EC またはこの規則の目的で提出されたデータは、この条項の規定する条件の下でデータ保護による恩恵が得られるようでなければならない。このデータの保護期間は、

初めて提出された時から開始される。

この条項により、あるいはこの条項の下での保護期間が期限切れとなる保護対象データは繰り返し保護の対象となることはない。

2. 既存活性物質の承認の為に提出されるデータの保護期間は、特定の製品型式分類に係る関連活性物質の承認において第 9 条に従ってくだされる決定の採択の日の翌月の最初の日から 10 年後に終わるものとする。

新規活性物質の承認の為に提出されるデータの保護期間は、特定の製品型式分類に係る関連活性物質の承認において第 9 条に従ってくだされる決定の採択の日の翌月の最初の日から 15 年後に終わるものとする。

ある活性物質の承認の更新あるいは見直しに係り、提出される新規データの保護期間は、その更新あるいは見直しに関し、第 14 条(4)に従ってくだされる決定の採択の日の翌月の最初の日から 5 年後に終わるものとする。

3. 既存活性物質のみを含む殺生物性製品の認可の為に提出されるデータの保護期間は、第 30 条(4)、第 34 条(6)あるいは第 44 条(4)に従ってその製品の認可にくだされる最初の決定の採択の日の翌月の最初の日から 10 年で終わるものとする。

新規活性物質を含む殺生物性製品の認可の為に提出されるデータの保護期間は、第 30 条(4)、第 34 条(6)あるいは第 44 条(4)に従ってその製品の認可にくだされる最初の決定の採択の日の翌月の最初の日から 15 年で終わるものとする。

殺生物性製品認可の更新あるいは修正の為に提出される新規データの保護期間は、その認可の更新あるいは修正にくだされる決定の翌月の最初の日から 5 年で終わるものとする。

第 61 条　情報参照権利書（LoA）

1. 情報参照権利書には少なくとも以下の情報が含まれるものとする：

(a) データ所有者と受益者の名前と連絡先の詳細；

(b) そのデータへのアクセスが許可される対象活性物質または殺生物性製品の名称；

(c) 情報参照権が有効となる日時；

(d) 情報参照権利書が引用権を与える提出済みデータのリスト。

2. 情報参照権利書の撤回は当該情報参照権利書に基づいて発行された認可書の妥当性に影響しないものとする。

第 62 条　データ共有

1. 動物実験を避ける為に、この規則の目的においては脊椎動物による実験は最後の手段としてのみ許容されなければならない。脊椎動物による実験はこの規則の目的として繰り返して行ってはならない。

2. 実験を行おうとする、あるいは研究しようとする、あらゆる者（申請見込み者）は

(a) 脊椎動物実験に係るデータについては必ず；　そして

(b) 脊椎動物実験に関わらないデータの場合は必須とはしないが、

そのような実験あるいは研究が、本規則あるいは指令 98/8/EC に従って、既に化学品庁、あるいは所管当局に以前の申請に関連して行われていないかどうかを判断する為に、化学品庁に対し書面にて確認しなければならない。化学品庁はそのような実験や研究のデータが既に提出されているかどうかを確認しなければならない。

そのような実験あるいは研究データが既に以前の申請に関連して化学品庁あるいは所管当局に本規則あるいは指令 98/8/EC に従って提出されている場合、化学品庁は遅滞なくその申請見込み者に、そのデータ提出者とデータ所有者の詳しい連絡先を伝えなければならない。

データ提出者は、関連する場合、申請見込み者とデータ所有者間の接触の促進を図らなければならない。

それらの実験あるいは研究によって得られたデータが第 60 条の下でまだ保護されているならば申請見込み者は：

(a) 脊椎動物実験に係るデータである場合は必ず；　そして

(b) 脊椎動物実験に関わらないデータの場合には必須とはしないが、

データ所有者に対し、この規則の下で申請書が提出される時これらのデータを参照する権利と同様、それらの実験あるいは研究に関連するすべての科学技術的データを要求しなければならない。

第 63 条　データ共有に対する補償

1.　第 62 条(2)、に従って要求がある場合、申請見込み者及びデータ所有者は、申請見込み者によって要求されるその実験あるいは研究結果の共有について、できる限り協定を結ぶ努力をしなければならない。そのような協定は、仲裁機関への裁定案件の提出、仲裁裁定の受け入れについての約束(コミットメント)に代えることができる。

2. そのような合意(協定)がなされた場合、データ所有者は、この規則の下で申請が行われた時は、その実験あるいは研究に係るすべての科学技術的データを申請見込み者に利用可能とさせるか、データ所有者の実験あるいは研究を参照する権利を申請見込み者に対し与えなければならない。

3. 脊椎動物に係る実験あるいは研究に関するデータについて、合意に至らなかった場合、申請見込み者は化学品庁とそのデータ所有者に、申請見込み者が化学品庁からデータ提出者の名称と住所を知らされてから最短でも 1 か月より後に通知しなければならない。

申請見込み者が同意に至る為のあらゆる努力を行ったことを立証し、コスト分担分についてデータ所有者に支払いを済ませている場合、化学品庁は通知を受けてから 60 日以内に要求された脊椎動物に係る実験あるいは研究の参照の為の申請見込み者に対する許可を与えなければならない。申請見込み者とデータ所有者が合意することができなかった場合、国家裁判所は申請見込み者がデータ所有者に支払うべきコスト負担比率を決定しなければならない。

データ所有者は、段落 2 に従って提示された如何なる支払いの受け入れをも拒むことはできない。しかし、データ所有者の権利を侵害することなく、段落 2 に従って国家裁判所が下した費用負担の按分である限りは、これが受け入れられなければならないだろう。

4. データ共有に対する補償は、化学品庁によって作成されるガイダンスに従って、公正で透明性がある、且つ差別的でない方法で決定されなければならない。申請見込み者はこの規則の目的に応じて要求される情報の費用の面についてのみ分担することが求められる。

5. 不服申し立てはこの条項の段落 3 でくだされた化学品庁の決定に対して第 77 条に従って行うことができる。

第 64 条　後続申請の為のデータの利用

1. 第 60 条による関連データの保護期間が、活性物質に関して期限切れになっている場合、受付所管当局あるいは化学品庁は、後続の認可申請者が、当該活性物質とその保護期間が

期限切れとなっている活性物質が技術的に同等であるというエビデンスを提出できるよう、関連の不純物の純度とその性質を含め、最初の申請者によって提出されたデータを参照することに同意することができる。

第 60 条による関連データの保護期間が､殺生物性製品に関して期限切れになっている場合、受付所管当局あるいは化学品庁は、後続の認可申請者が、当該殺生物性製品と認可済みの殺生物性製品が同じであるか、またはその差異がリスク評価の点から見て著しいものではなく、そこに含まれる活性物質が既に認可済みのものの、それと技術的に同等であるというエビデンスを提出できるよう、すべての不純物の純度とその性質を含め、最初の申請者によって提出されたデータを参照することに同意することができる。

不服申し立てはこの段落の 1 と 2 のサブ段落において行われた化学品庁の決定に対して第 77 条に従って行うことができる。

2. 段落 1 にもかかわらず、適用対象ならば、後続の申請者は、受付所管当局あるいは化学品庁に以下のデータを状況に合わせて提出しなければならない：

(a) その組成を含む殺生物性製品の同定の為のすべての必要なデータ；

(b) 活性物質を同定し、その技術的同等性を確立するのに必要とされるデータ；

(c)　当該殺生物性製品の有効性と認可済み殺生物性製品のそれとのリスクの比較可能性を立証するのに必要なデータ。

第 XV 章　情報とコミュニケーション

第 1 節　監視と報告

第 65 条　要求事項の順守

1. 加盟国は、上市された殺生物性製品や活性物質を監視し、それらがこの規則の要求事項に適合しているか否かを立証する為に必要な措置を取らなければならない。　認定の要求事項と製品のマーケティングに係る市場監視を規定する 2008 年 7 月 9 日の欧州議会及び理事会規則(EC)No765/2008 が適宜適用される。

2. 加盟国は、この規則の順守を実施させる為にとられるべき行政庁による監督に必要な措置を取らなければならない。

そのような措置の促進の為に、EU 域内に殺生物性製品を上市しようとする製造者は、上市

しようとする殺生物性製品の品質と安全性に関する、紙あるいは電子ファイルによる、その製造工程に係る妥当とされる文書管理の記録を適切に作成保管し、併せて、生産処理単位(バッチ)毎のサンプルを保管しておかなければならない。文書には少なくとも以下のものが含まれなければならない：

(a) 安全性データシート（SDS）とその殺生物性製品の製造に用いられた活性物質と他の原材料に対する仕様書；

(b) 実施された様々な製造作業に係る記録；

(c) 内部品質監査の記録；

(d) 生産単位(バッチ)の同定情報。

この段落の統一的な適用を行う為に必要なら、欧州委員会は、第 82 条(3)で言及される審査手続に従って委任立法を採用することができる。

この段落に従って行われた措置は、事業者と加盟国に不釣合な管理面の負担を引き起こすのを避けるものでなければならない。

3. 2015 年 9 月 1 日から 5 年毎に加盟国は、それら加盟国域内でのこの規則の実施状況についてのリポートを欧州委員会に提出しなければならない。レポートには特に以下の内容が含まれなければならない：

(a) 段落 2 に基づいて実施された当局による監視結果の情報；

(b) 毒性、また適用可能な場合、職業病についての、特に脆弱なグループ及び将来発生する可能性のあるリスクの軽減の為にとられる、あらゆる具体的な措置に関する情報；

(c) 殺生物性製品を使うことで生じる環境に対する悪影響についての入手可能なすべての情報；

(d) 殺生物性製品中のナノマテリアルの使用及びその重大なリスクについての情報。

レポートは、その年の 6 月 30 日までに提出されなければならず、それが提出される前年の 12 月 31 日までの期間をカバーしていなければならない。

レポートは欧州委員会の関連ウェブサイト上で公表されるものとする。

4. 段落 3 に従い、その段落のサブ段落 2 で言及される日付から 12 か月以内に受領されるレポートに基づいて、欧州委員会は、この規則の実施状況、特に第 58 条に関し、コンポジット(合成)レポートを作成しなければならない。欧州委員会はそのレポートを欧州議会、そして欧州理事会に提出するものとする。

第 66 条　機密性

1. 欧州議会及び理事会及び欧州委員会文書への公衆のアクセスに関する規則(EC)No1049/2001 と規則(EC)No1907/2006 の第 118(3)に従って採択された化学品庁の運営委員会規則が、この規則の目的に照らし、化学品庁が保持する文書に適用される。

2. 化学品庁と所管当局は、開示することが関係者の商業的な利益やプライバシーあるいは安全における保護を徐々に侵害していく場合には情報へのアクセスを拒絶しなければならない。

以下の情報の開示は、通常、商業的な利益の保護または関係者のプライバシーまたは安全を徐々に蝕むと考えられる：

(a) 殺生物性製品の完全な組成の詳細；

(b) 製造されるか、市場での入手が可能とされた活性物質または殺生物性製品の正確な量(tonnage)；

(c)　活性物質の製造者と殺生物性製品を上市することの責任を有する者、あるいは殺生物性製品を上市することに責任を有する者と当該製品の販売者のつながり

(d) 脊椎動物実験に関係している者の名称と住所。

しかし、ヒトと動物の健康、並びに環境への保護、あるいは公共の利益を損なう、その他の理由に対して緊急な対応が必須な場合は、化学品庁あるいは所管当局は、この段落で言及される情報について開示しなければならない。

3. 段落 2 にもかかわらず、認可が与えられた後では、以下の情報へのアクセスは如何なる場合も拒絶されないものとする：

(a) 認可取得者の名前とアドレス；

(b) 殺生物性製品製造者の名称と住所；

(c) 活性物質製造者の名称と住所；

(d) 活性物質または殺生物性製品中の物質の内訳と殺生物性製品の名前；

(e) 当該殺生物性製品についての物理化学的データ；

(f) 活性物質または殺生物性製品を無害にする為のあらゆる方法；

(g) ヒト、動物、および環境への製品の効能と効果、適用可能な場合は、耐性を促す能力を構築する上で第 20 条に従って必要とされる実験の結果についての要約；

(h) 火災あるいはその他の危険に対すると同様、取り扱い、輸送あるいは使用における危険性を減らす為の推奨される処置及び注意書き；

(i) 安全性データシート（SDS）；

(j) 第 19 条(1)(c)で言及される分析法；

(k) 製品の、そしてその包装材の廃棄処分の方法；

(l) 流出や漏出の場合にとられる手順と措置内容；

(m) 人身傷害の場合に行われる救急処置と医療上のアドバイス。

4. この規則の目的に照らして、化学品庁あるいは所管当局に活性物質又は殺生物性製品に係る情報を提出し、第 67 条(3)で言及する情報が公開されるべきでないと要求しようとする者は、何故その情報の公開が、彼ら及びその他の関係者にとっての商業的利益を害することになるのかという根拠を含め、誰でも、その要求をすることができる。

第 67 条　電子的手段によるパブリックアクセス

1. 活性物質が承認される日から、活性物質についての、化学品庁または欧州委員会の保持する以下の最新情報は無料で公然と、容易に入手可能になるものとする：

(a) 可能な場合、ISO による名称及び国際純正・応用化学連合(IUPAC)命名法による名称；

(b) 適用可能ならば欧州既存商業化学物質リスト（EINECS）による名称；

(c) 第 5 条(1)の基準のいずれかに合致する活性物質かどうかを含めた、分類とラベリング；

(d) 物理化学的なエンドポイント及び経路、環境運命と挙動に係るデータ；

(e) 各毒性学、あるいは環境毒性学的な研究の結果；

(f) 附属書 VI に従って設定される許容曝露水準または予測される無作用(効果)濃度；

(g) 附属書 II と III に従って提供される安全な使用の為のガイダンス；

(h) 附属書 II の第 1 編 5.2 節及び 5.3 節及び第 2 編の 4.2 節で言及される分析方法。

2. 殺生物性製品が認可される日をもって、化学品庁は無料で以下の最新情報を公然と、容易に入手可能としなければならない：

(a) 認可の条件；

(b) 殺生物性製品特性の要約； そして

(c) 附属書 III の第 1 編の 5.2 節と 5.3 節及び第 2 編の 5.2 節で言及される分析方法。

3. 活性物質が承認された日より化学品庁は、データ提供者が、なぜその公開が彼らあるいはその関係者の商業上の利益にとって潜在的に有害なのかを、所管当局あるいは化学品庁が受け入れた上で第 66 条(4)に従って根拠を提出している場合を除き、その活性物質についての以下の最新情報を無料で入手可能としなければならない：

(a) もし分類とラベリングに必須ならば、その物質の純度、及び危険なものとして知られている不純物あるいは/または添加剤の同定(識別)情報；

(b) 研究の要約または当該活性物質の承認の為に提出されるよりしっかりした研究要約；

(c) 安全性データシート (SDS) に含まれる、この条項の段落 1 にリストされる以外の情報；

(d) 物質の商品名；

(e) 評価レポート。

4. 殺生物性製品が認可される日から化学品庁は、データサプライヤーが、なぜその公開が彼らあるいはその関係者の商業上の利益にとって潜在的に有害なのかを所管当局あるいは化学品庁が受け入れた上で第 66 条(4)に従って根拠を提出している場合を除いて以下の最

新情報を無料で入手可能としなければならない：

(a) 研究の要約または当該殺生物性製品の承認の為に提出されるよりしっかりした研究要約；

(b) 評価レポート。

第 68 条　記録の保存と報告

1. 認可取得者は､殺生物性製品の上市から少なくとも 10 年間あるいは上市された殺生物性製品の認可が取り消されるあるいは有効期限切れとなる日から 10 年間のいずれか早いほうの日時まで、その記録を保管しなければならない。彼らは所管当局の求めに応じてこれら記録に含まれる関連情報を開示しなければならない。

2. この条項の段落 1 の統一的な施行を確保する為、欧州委員会は記録されるべき情報の様式や内容を規定する委任立法行為を採択しなければならない。このような委任立法行為は第 82 条(2)に言及される諮問手続に従って採用されるものとする

第 2 節　殺生物性製品についての情報

第 69 条　殺生物性製品の分類、包装及びラベリング

1. 認可取得者は、殺生物性製品が、特に第 22 条(2) (i)、指令 1999/45/EC 及び適用可能なら規則(EC)No1272/2008 によって言及される危険性についての声明と注意書きについて、殺生物特性の承認されている要約に沿って分類され、包装され、ラベリングされることを保証しなければならない。

加えて、飲料あるいは飼料を含め、食品と間違われるかもしれない製品は、そのような間違いが起こることを最小化する為の包装を施さねばならない。もし、それらが一般大衆に入手できるものであれば、彼らの消費を抑制する為の成分を加えるものとし、特に子供にとって魅力的でないものとしなければならない。

2. 段落 1 への適合に加え、認可取得者は、製品によるヒトや動物の健康あるいは環境あるいはその有効性によるリスクという点で当該ラベルが誤解を招くことがないよう、また、その他、「低リスク殺生物性製品」、「無毒」、「無害」、「ナチュラル」、「環境に優しい」、「動物にとって優しい」あるいはこれに類似したことを記載しないことを保証しなければならない。　更にラベルには必ず以下の情報が、明確に且つ消えにくく表示されなければならない：

(a) すべての活性物質の識別情報とメートル法単位で表したその濃度；

(b) もしあれば、製品に含まれるナノマテリアルとその関連する具体的リスク、及び括弧でくくられた「nano」という語に続くナノマテリアル関連の情報；

(c) 所管当局または欧州委員会によって殺生物性製品に割り当てられた認可番号；

(d) 認可取得者の名称と住所；

(e) 成分の型；

(f) 認可された殺生物性製品の使用目的；

(g) 認可条件の下で、メートル法単位で、ユーザーにとって便利でわかり易く示された用法、適用の頻度及び線量率、；

(h) 起こり得る直接的または間接的で有害な副作用の内訳と救急処置の為のあらゆる指示；

(i)　リーフレットが同梱される場合の「ご使用の前に添付の説明書をお読みください」という文言、また適用可能な場合、脆弱なグループに対する警告文；

(j) 関連がある場合、包装材の再使用禁止事項を含む殺生物性製品及びその包装材の安全な廃棄の為の指示書；

(k) 処方バッチ番号または呼称と正常な保管状態における有効期限；

(l) 適用可能な場合、殺生物効果が表れるのに必要とされる期間、殺生物性製品を使用する時、あるいは使ってから処理された製品を次に使用する場合までの様子を見るべき間隔、あるいは、除染方法及びその措置や処理した場所の換気に必要な期間の内訳を含み、ヒトや動物がその殺生物性製品を使用した場所にその次に近づくべき時間的間隔；　装置の適正なクリーニングの内訳；　使用と輸送中の注意事項についての内訳；

(m) 適用可能なら、その殺生物性製品の利用の制限を受けるユーザーの区分；

(n) 適用可能なら、何らかの具体的な環境に対する危険、特に、非標的生物の保護及び水の汚染の回避についての情報；

(o) 微生物を含む殺生物性製品の為の指令 2000/54/EC に従うラベリングの要求。

最初のサブ段落の適用緩和を受けて、殺生物性製品のサイズあるいはその機能を理由としてそれが必要とされる場合は、前記の(e)、(g)、(h)、(j)、(k)、(l)、および(n)は包装上あるいは包装に不可欠な要素として添付されるリーフレット上に表示されてもよい。

3. 加盟国は以下を要求することができる：

(a) モデル、包装、ラベル及びリーフレットのドラフトの提供；

(b) 当該地域で入手が可能とされるその殺生物性製品であって、公用語あるいはその地域の言語で記載されたラベルが貼られたもの

第 70 条　安全性データシート（SDS）

活性物質と殺生物性製品の為の安全性データシートは、適用可能であれば、規則(EC)No1907/2006 の第 31 条に従って準備され、入手が可能とならなければならない。

第 71 条　殺生物性製品の登録システム

1. 化学品庁は、「殺生物性製品登録システム」と称される情報システムを設立し、維持しなければならない。

2. 殺生物性製品登録システムは、所管当局、化学品庁、および欧州委員会の間で、及び申請者と所管当局、化学品庁と欧州委員会の間の情報の交換の為に使われるものとする。

3. 申請者は、この規則によってカバーされるすべての手続きの為の申請書とデータ提出の為に殺生物性製品登録システムを使うものとする。

4. 申請者による申請書とデータ提出において、化学品庁は、それらが正しい様式で提出されていて、遅滞なくそれが関連する所管当局に通知されているかをチェックするものとする。

化学品庁が、申請書が正しい様式で提出されていないと判断した場合は、その申請を拒絶し、適宜申請者に知らせるものとする。

5. 関連する所管当局が申請書を有効と確認するか、受理した場合、それは他のすべての所管当局、そして化学品庁にとっても殺生物性製品登録システム経由で入手可能となるものとする。

6. 所管当局と欧州委員会は、彼らが殺生物性製品の認可に関連して行った決定を記録し、

伝達する為に殺生物性製品登録システムを使うものとし、そのような決定がされる時点で殺生物性製品登録システム内の情報がアップデートされるものとする。所管当局は、特に、その域内で認可されているか、それに対する国家認可が拒否されているか、修正されているか、更新されているか、あるいは取り消されているか、あるいは並行取引許可が与えられているか、拒絶されているか、あるいは取り消される殺生物性製品に関連した殺生物性製品登録システムの情報をアップデートするものとする。欧州委員会は、特に、EU 内で認可されたか、拒絶されるか、修正されるか、更新されるか、あるいは取り消される殺生物性製品に関連する情報をアップデートするものとする。

殺生物性製品登録システムに導入される情報は状況に応じ、以下を含むものとする。

(a) 認可の条件；

(b) 第 22 条(2)で言及される殺生物性製品特性の要約；

(c) 殺生物性製品の評価レポート。

この段落で言及される情報は、殺生物性製品登録システムを通して申請者にも利用可能にされるものとする。

7. 殺生物性製品登録システムが 2013 年 9 月 1 日までに完全に稼動可能でないか、その後に稼動が止まる場合にも、この規則によって加盟国、所管当局、委員会、および申請者における提出とコミュニケーションに関連したすべての義務は、適用され続けるものとする。この段落での統一的な対応を確実なものとする為、特に、それを使って情報が提出される、あるいは交換される様式については、欧州委員会は第 82 条(3)で言及された審査手続に従って必要な措置を採用するものとする。それらの措置は、殺生物性製品登録システムが完全に稼動可能になる為の厳密に必要とされる期間に制限されるものとする。

8. 欧州委員会は、殺生物性製品登録システムに入力される情報のタイプに係る詳細な基準を定める実施法行為を採用することができる。それらの実施法行為は第 82 条(2)で言及される諮問手続に従って採用されるものとする。

9. 欧州委員会は、登録手続きを行う為の補則を定める第 83 条に従って委任された法行為を採用する為の権限を与えられるものとする。

第 72 条　広告

1. 殺生物性製品の広告は、規則(EC)No1272/2008 に従うことに加えて、「殺生物性製品を安全に使用しましょう。　使用の前には、いつもラベルと製品説明の記述を読むようにし

ましょう。(Use biocides safely. Always read the label and product information before use)」という文言を含んでいなければならない。この文言は、はっきりと読みやすくその広告全体との関連性が明らかなものでなければならない。

2. 広告者は、規定されている文言「殺生物性製品（biocides)」に代えて広告対象となっている製品型式分類への明確な参照をもって置き換えることができる。

3. 殺生物性製品の為の広告は、製品からのヒトと動物の健康、または環境またはその効能に係るリスクについて誤解を招く方法で製品に対する言及を行ってはならない。いずれにせよ、殺生物性製品の広告は‘低リスク殺生物性製品(low-risk biocidal product)’、‘無毒(non-toxic)’、‘無害(harmless)’、‘ナチュラル(natural)’、‘環境にやさしい(environmentally friendly)’、‘動物にやさしい(animal friendly)’、他、すべての同様な表現を用いないものとする。

第 73 条　毒物管理

規則(EC)No1272/2008 の第 45 条がこの規則の目的の為に適用されるものとする。

第 XVI 章　化学品庁

第 74 条　化学品庁の役割

1. 化学品庁はこの規則により与えられた割当て作業を実施するものとする。

2. 規則(EC)No1907/2006 の第 78 条から 84 条、89 条、および 90 条は、この規則における化学品庁の役割を考慮して、必要な変更を加えて適用するものとする。

第 75 条　殺生物性製品専門委員会

1. 殺生物性製品専門委員会はこれにより化学品庁の中に設立される。

殺生物性製品専門委員会は、以下の課題についての化学品庁見解を準備することについて責任があるものとする：

(a) 活性物質の承認と更新の為の申請手続き；

(b) 活性物質の承認の審査；

(c) 第 28 条の条件を満たす活性物質の附属書 I への収載の為の申請、及び附属書 I へのそのような活性物質の収載に関する見直し；

(d) 代替化候補物質としての活性物質の同定；

(e) 殺生物性製品の EU 認可と、行政上の変更の場合を除く、EU 認可の更新、取り消し、および修正の為の申請；

(f) 第 38 条に従う相互認証に係る科学技術的案件；

(g) 欧州委員会または加盟国の所管当局の求めによるその他の技術的手引きあるいはヒトと動物の健康あるいは環境へのリスクについてこの規則の施行に伴って発生する諸課題。

2. 各加盟国は、殺生物性製品専門委員会のメンバーを任命する権利を与えられるものとする。加盟国はまた交替のメンバーを任命することもできる。

その業務を促進する為、専門委員会は欧州委員会との合意の下、化学品庁内の運営委員会の決定によって 2 つ以上の並列の専門委員会に分けられることもできる。各並列の専門委員会はそれに割り当てられた殺生物性製品専門委員会の割当て作業に責任があるものとする。各加盟国は、並列の専門委員会のそれぞれについて 1 名のメンバーを指名する権利を与えられるものとする。同じメンバーが複数の並列の専門委員に任命されることができる。

3. 専門委員は、段落 1 で指定された割当て作業の実施に関連する彼らの経験に基づいて任命されるものとし、所管当局内で働くことができる。彼らは加盟国において利用可能な科学技術リソースによる支援が受けられるものとする。この目的の為に、加盟国は、彼らが指名した専門委員に適正な科学技術リソースを提供するものとする。

4. 規則(EC)No1907/2006 の第 85 条、段落 4、5、8、及び 9、並びに第 87 条と 88 条は必要な変更を加えて殺生物性製品専門委員会に適用されるものとする。

第 76 条　化学品庁の事務局

1. 規則(EC)No1907/2006 の第 76 条(1)(g)で言及される化学品庁の事務局は以下の割当て作業を引き受けるものとする：

(a) 殺生物性製品登録システムを設置し、維持する；

(b) この規則によりカバーされる申請の受理と関連する割当て作業の実施；

(c) 技術的等価性基準の制定；

(d) 欧州委員会と加盟国の所管当局によるこの規則の申請の為の科学・技術的ガイダンスとツールを提供し、国家レベルのヘルプデスクを支援する；

(e) 申請者への、特に SME への、活性物質の承認あるいは、この規則への附属書 I への活性物質の収載、または EU 認可の為のアドバイスと支援；

(f) この規則についての説明的な情報の準備；

(g) 活性物質と殺生物性製品についての情報を扱うデータベースを設立し、管理すること；

(h) 欧州委員会の要求に基づく、EU 所管当局、国際機関、及び第 3 国を交えた協力関係改善活動における殺生物性製品に係る科学技術案件の支援

(i) 化学品庁による決定の届出事務；

(j) 化学品庁への情報提出の為の様式(フォーマット)とソフトウェア・パッケージの仕様策定；

(k) 第 29 条(4)で言及される同一あるいは類似の殺生物性製品に関連する申請の並行した審査を避ける為の加盟国へのアドバイスと支援；

2. 事務局は、第 66 条(4)に基づき提出された要求が正当と考えられる場合を除き、第 67 条で識別される情報をインターネット上で無料且つ公然と入手可能にするものとする。化学品庁は第 66 条に従う要求に応じて、他の情報についても入手可能にするものとする。

第 77 条　不服申し立て

1. 第 7 条(2)、第 13 条(3)、第 26 条(2)、第 43 条(2)、第 45 条(3)、第 54 条(3)、(4)、および(5)、第 63 条(3)、及び第 64 条(1)に従って下された化学品庁の決定に対する不服申し立ては規則(EC)No1907/2006 に従って設定された不服申し立て委員会に対して行うものとする。

規則(EC)No1907/2006 の第 92 条(1)と(2)、そして第 93 条と 94 条が、この規則の下での申し立て手続きとして適用されるものとする。

費用はは不服申し立てを行った者によってこの規則の第 80 条(1)に従って支払い可能となるかもしれない。

2. 段落 1 に従って行われた不服申し立ては差し止めの効果があるものとする。

第 78 条　化学品庁の予算

1. この規則の目的において、化学品庁の収益は次のものから成るものとする：

(a) 欧州連合(委員会関連)の一般会計から支出される EU 補助金；

(b) この規則に従って化学品庁に支払われる諸料金；

(c) 本規則の下で提供するサービスに対して化学品庁に支払われたあらゆる種類の料金；

(d) 加盟国からの自発的な寄付。

2. この規則と規則(EC)No1907/2006 に関連した活動の為の歳出歳入は化学品庁の予算の中では別々に扱われることとし、別個の予算上の会計報告の仕組みを持つものとする。

規則(EC)No1907/2006 の第 96 条(1)において言及される化学品庁の収益は、この規則の下での割当て作業を実施する為には使われないものとする。この条項の段落 1 で言及される化学品庁の収益は、規則(EC)No1907/2006 の下での割当て作業を実施する為には使われないものとする。

第 79 条　化学品庁への情報提出の為の様式とソフトウェア

化学品庁は様式とソフトウェア・パッケージを規定し、化学品庁への提出の為にそのウェブサイト上で、無料でそれらを入手可能にするものとする。　所管当局と申請者はこの規則に従って彼らの提出においてこれらの様式とパッケージを使うものとする。

第 6 条(1)と第 20 条で言及される技術的ドシエは、IUCLID ソフトウェア・パッケージを使って、提出されるものとする。

第 XVII 章　最終規定

第 80 条　料金

1. 欧州委員会は段落 3 に規定された原則に基づいて、以下で指定する実施規則を採用するものとする：

(a) 第 VIII 章に従って EU 認可を与えられた製品の為の年間料金と VII 章に応じた相互認証申請の料金を含む化学品庁に支払われるべき料金；

(b) 割引料金、支払い免除、および書記として活動する殺生物性製品専門委員会メンバーへの支払いの条件を定義している基準； そして

(c) 支払条件。

その実施規則は第 82 条(3)で言及される審査手続に従って採用されるものとする。このことは化学品庁に支払われた料金についてだけ適用するものとする。

化学品庁は、彼らが提供する他のサービスの料金を徴収することもできる。

化学品庁に支払われるべき料金は、この規則に従って化学品庁の他の収益源と積算した時に料金からもたらされた収益が、提供したサービスのコストをカバーするに十分であると保証するようなレベルに設定されるものとする。料金支払い請求書は、化学品庁によって発行されるものとする。

2. 加盟国は、彼らが、評価所管当局として活動する場合、加盟国の所管当局が行うサービスを含めて、この規則の下での手続きに関して提供するサービスについて申請者に直接料金を請求するものとする。

段落 3 で規定された原則に基づき、欧州委員会は整合化された料金体系についてのガイダンスを出すものとする。

加盟国は、市場で入手可能とされた殺生物性製品について年間料金を課すことができる。

加盟国は、彼らが提供する他のサービスの料金も徴収することができる。

加盟国は、彼らの所管当局に支払われるべき料金額表を設定し、発行するものとする。

3. 料金に関する段落 1 で言及される実施規則と加盟国自身の基準は、両者とも以下の原則を尊重するものとする：

(a) 料金は、料金収入がもたらす収益が、原則として、提供したサービスのコストをカバーするに十分で、それらに必要なコストを越えないことを保証するようなレベルに設定されるものとする；

(b) 申請者が、規定の期限までに要求された情報を提出することができない場合の料金の部分的な返還；

(c) 中小企業からの特定のニーズについては支払額を分ける、時期をずらす等、分割支払い

法を含め、適宜これを考慮しなければならない；

(d) 料金体系とその金額においては、要求した情報がまとめて提出されたのかバラバラに提出されたのかを考慮したものとすること；

(e) きちんとした正常な状況に置いて、且つそれが化学品庁または所管当局によって受け入れられる場合には、全額あるいは一部の支払いが猶予される場合がある；　そして

(f) 料金の支払期限は、この規則の定める手続きの期限を考慮して固定したものとしなければならない。

第 81 条　所管当局

1. 加盟国は、所管当局またはこの規則の申請に責任のある所管当局を指定するものとする。

加盟国は、この規則で規定される義務が効率的に、効果的に実行されるように、所管当局が十分な数の適切な資格を有する、経験を積んだスタッフを確保することを保証するものとする。

2. 所管当局は、この規則の下で申請者、特に SME に対し、及び他のすべての利害関係者に対し、彼らのそれぞれの責任と義務に基づいてアドバイスを提供するものとする。それには第 6 条及び 20 条が規定するデータ要件を修正する可能性、そしてどのように提案を準備するかについてのアドバイスの為の基準を含むものとする。アドバイスや支援に加え、化学品庁の事務局は第 76 条(1)(d)に従った提供を行うものとする。

所管当局は、特に、ヘルプデスクを設立することによってアドバイスを提供してもよい。すでに、規則 No1907/2006 の下で設立されているヘルプデスクが、この規則の下でのヘルプデスクとしての働きを兼ねてもよい。

3. 加盟国は、規定された所管当局とヘルプデスクの名称と彼らが執務する住所を 2013 年 9 月 1 日までに欧州委員会に知らせるものとする。加盟国は、不当に遅延させることなく、所管当局またはヘルプデスクの名前と住所について生じる変更を、すべて欧州委員会に知らせるものとする。

欧州委員会は所管当局とヘルプデスクのリストを公然と入手可能にするものとする。

第 82 条　専門委員会手続き

1. 欧州委員会は常任の殺生物性製品専門委員会によって支援されるものとする。当該専門

委員会は規則(EU)No182/2011 の意味における常任専門委員会とする。

2.　当てはまるものがあれば、この段落に関しては、規則(EU)No182/2011 の第 4 条を適用するものとする。

3. 当てはまるものがあれば、この段落に関しては、規則(EU)No182/2011 の第 5 条を適用するものとする。

専門委員会からの意見がない場合、欧州委員会は実施法案(ドラフト)を採用せず、規則(EU)No182/2011 の第 5 条(4)の 3 番目のサブ段落を適用するものとする。

4. 当てはまるものがあれば、この段落に関しては、規則(EU)No182/2011 の第 8 条を適用するものとする。

第 83 条　委任による執行

1. 委任された法行為を採用する権限はこの条項で規定する条件が必要な欧州委員会に授与される。

2. 第 3 条(4)、第 5 条(3)、第 6 条(4)、第 21 条(3)、第 23 条(5)、第 28 条(1)、および(3)、第 40 条、第 56 条(4)、第 71 条(9)、第 85 条、および第 89 条(1) で言及される委任された法行為を採用する権限は、2012 年 7 月 17 日から 5 年の期間、欧州委員会に授与されるものとする。欧州委員会は 5 年の任期が終わる 9 ヶ月前までに委任された権限についてレポートを作成するものとする。欧州議会または欧州理事会が、各任期の終わる 3 ヶ月前までにその延長に反対しない限り、権限委任は同一期間において暗黙に延長されるものとする。

3. 第 3 条(4)、第 5 条(3)、第 6 条(4)、第 21 条(3)、第 23 条(5)、第 28 条(1)、及び(3)、第 40 条、第 56 条(4)、第 71 条(9)、第 85 条、および第 89 条(1) で言及される委任権限は、いつでも欧州議会によってまたは欧州理事会によって撤回することができる。　撤回の決定はそれにおいて指定されていた委任権限を終息させるものとする。このことは、欧州官報の発行日またはそこで指定した日に発効するものとする。そのことは、すでに有効であるどの委任された法行為の妥当性にも影響しないものとする。

4. 委任された法行為が採用され次第、欧州委員会は、そのことを同時に欧州議会と欧州理事会に通知するものとする。

5.　第 3 条(4)、第 5 条(3)、第 6 条(4)、第 21 条(3)、第 23 条(5)、第 28 条(1)、及び(3)、第 40 条、第 56 条(4)、第 71 条(9)、第 85 条、および第 89 条(1)の下で採用された 委任された法行為は、その法行為の欧州議会または欧州理事会への通告から 2 か月以内に欧州議会ま

たは欧州理事会から異議が示されないか、あるいはその終了前に両者が反対しないと通告してきた場合にのみ有効となるものとする。その期間は、欧州議会または欧州理事会の主導により 2 ヶ月間延長できるものとする。

第 84 条　緊急時の手続き

1. この条項に基づき採択された委任された法行為は即座に効力を生じるものとし、段落 2 に従って反対が表明されない限り適用されるものとする。欧州議会及び欧州理事会への委任された法行為の届出では緊急時手続きの採用の理由を述べるものとする。

2. 欧州議会または欧州理事会のどちらかが、第 83 条(5)で言及する手続きに従って委任された法行為に反対するかもしれない。そのような場合、欧州委員会は、欧州議会または欧州理事会による反対に対する決定の通知に続き、遅延なくその委任行為を破棄するものとする。

第 85 条　科学技術の進歩に応じた改正

この規則の規定を科学技術進歩に応じて改正可能とする為に、欧州委員会は、そのような科学技術の進歩に応じて附属書 II、III、及びⅣの改正に関係する第 83 条に従って委任された法行為を採用する為の権限を与えられるものとする。

第 86 条　指令 98/8/EC の附属書 I に収載される活性物質

指令 98/8/EC の附属書 I に収載される活性物質は、この規則の下で承認されていると見做されるものとし、第 9 条(2)で言及されるリストに収載されているものとする。

第 87 条　罰則

加盟国はこの規則が規定する基準に係る権利侵害に適用可能な罰則を定めるものとし、それらが実施されることを保証するのに必要なすべての措置を取るものとする。ここで規定される罰則は効果的で、相応の内容であり、抑止的なものでなければならない。加盟国は 2013 年 9 月 1 日までにそれらの規定を欧州委員会に通知するものとし、それらに影響する如何なるその後の修正も遅滞なく欧州委員会に通知するものとする。

第 88 条　セーフガード条項

新規の証拠に基づいて、加盟国が、この規則に従って認可されているけれども、その殺生物性製品がヒトの健康、特に、脆弱なグループまたは動物や環境への重大な急性あるいは長期のリスクをもたらすと考える場合には、暫定的に適切な措置を取ることができる。加

盟国は遅滞なく、適宜欧州委員会と他の加盟国に通知し、新規の証拠に基づくその決定に至った理由を提出するものとする。

欧州委員会は実施法行為により、その決定に基づき指定された期間、暫定措置を認めるか、加盟国に暫定措置を撤回するよう要求するかのいずれかの対応を決定しなければならない。これらの実施法行為は第 82 条(3)で言及される審査手続に従って採用されるものとする。

第 89 条　経過措置

1. 欧州委員会は、2014 年 5 月 14 日までにそれを達成することを目標として指令 98/8/EC の第 16 条(2)に従って開始されたすべての既存活性物質の体系的な評価の為の事業計画を実施するものとする。その目的の為に、欧州委員会は、事業計画の実施とこれに係わる主管当局と関係者の関連の権利と義務についての基準化についての第 83 条に従って委任された法行為を実施する為の権限を与えられるものとする。

事業計画の進捗に応じて欧州委員会は、決定された期間だけ、事業計画期間の延長に関して第 83 条に従って委任された法行為を採用する為の権限を与えられるものとする。

指令 98/8/EC からこの規則へのスムーズな移行を促進させる為、事業計画期間中、欧州委員会は、その条件、あるいは第 4 条(1)による、または適用可能なら第 5 条(2)の条件を満たさない、あるいは必須の情報あるいはデータが指定された期間内に提出されていないが、その活性物質が承認されるという実施規則か、そのような活性物質は承認されないという実施決定のいずれかを採用するものとする。これらの実施法行為は第 82 条(3)で言及される審査手続に従って採用されるものとする。活性物質を承認する基準では承認日を明記するものとする。第 9 条(2)が適用されるものとする。

2. この規則の第 17 条(1)、第 19 条(1)、第 20 条(1)における緩和適用を受け、そしてこの条項の段落 1 と 3 を侵害することなく、加盟国は、当該殺生物性製品中の活性物質の最後の承認日後 2 年間その殺生物性製品を市場において入手可能とさせるという現行のしくみ、あるいはその措置　を適用し続けることができる。国家基準によれば、指令 98/8/EC(1)の第 16 条(2)において言及された 10 年の事業計画の第 2 段階では、2007 年 12 月 4 日の委員会規則(EC)No1451/2007 の下で評価済みあるいは評価中であるが、当該製品型式分類においては承認されていない既存活性物質を含む殺生物性製品は、その域内市場に限って市場での入手を可能とする為に認可されるかもしれない。

活性物質を承認しないという決定についての最初のサブ段落における緩和を受けて、加盟国は、段落 1 の 3 番目のサブ段落に従って活性物質を承認しないという決定の日以降、最高 12 ヶ月間市場で殺生物性製品を入手可能にさせる現行のしくみ、あるいはその措置を適用し続けることができる。

3. 特定の製品型式分類における特定の活性物質の承認の為の決定に続き、加盟国は、その製品型式分類に係る活性物質を含む殺生物性製品に認可がその承認から 2 年以内に、この規則によって、適宜認可されるか、修正されるか取り消しされるようになることを、保証しなければならない。

そのような狙いで、既存活性物質以外には活性物質を含まないある製品型式分類に係る殺生物性製品の並行した認可あるいは相互認証を適用したいと考える者は、その活性物質の承認日までに各加盟国の所管当局に、並行して認可あるいは相互認証の為の申請書を提出しなければならない。複数の活性物質を含む殺生物性製品の場合、認可の為の申請はその製品型式分類にとって最後になる活性物質の承認日より前に申請しなければならない。

2 番目のサブ段落に従って並行認可または相互認証の為の申請書が提出されていない場合には：

(a) 殺生物性製品は、当該活性物質の承認日の 180 日後から市場において入手可能としてはならない；　そして

(b) 当該殺生物性製品の在庫分の廃却と使用は、当該活性物質の承認日の 365 日後までは継続することができる。

4. 加盟国の所管当局が段落 3 の下で提出された殺生物性製品の認可申請を拒絶するか、認可を与えないと決めた場合、その殺生物性製品は、拒絶または決定の日の 180 日後からは市場での入手が可能とされてはならないものとする。そのような殺生物性製品の在庫の廃棄処分と使用はその拒絶または決定の日の 365 日後までは継続が認められる。

第 90 条　指令 98/8/EC で評価される活性物質についての経過措置

1. 化学品庁は、2012 年 9 月 1 日以降に提出されたドシエの評価の過程を調整することに責任があるものとし、加盟国と欧州委員会に組織的且つ、技術的な支援によってその評価を促進するものとする。

2. 指令 98/8/EC の目的でその第 11 条(2)に従う加盟国での審査の為に提出された申請が 2013 年 9 月 1 日までに完了していないものは、この規則の規定、及び関係がある場合は規則（EC）No1451/2007 に従い、所管当局により評価されるものとする 。

その評価は指令 98/8/EC の下で提出されたドシエで提供された情報に基づいて実施されるものとする。

評価により、指令 98/8/EC には含まれなかった本規則の基準によって、懸念があることが判明した場合、申請者には追加情報を提供する機会が与えられるものとする。

追加の脊椎動物実験を避ける為、及びこれらの移行措置の結果として規則(EC)No1451/2007 に規定されるレビュープログラムに遅延を起こすことを避ける為にあらゆる努力がされなければならない。

段落 1 にもかかわらず、化学品庁には、評価が 2013 年 9 月 1 日までに完遂されていない、指令 98/8/EC の為に提出されたドシエの評価過程を調整することについての責任があり、また 2014 年 1 月 1 日以降、加盟国と欧州委員会に組織的且つ技術的な支援を提供することで評価の準備をしなければならないものとする。

第 91 条　指令 98/8/EC の下で提出された殺生物性製品認可申請の経過措置

2013 年 9 月 1 日までに評価が完遂されていない指令 98/8/EC の為に提出された殺生物性製品認可申請は、当該指令に従って所管当局によって評価されるものとする。

最初の段落にもかかわらず、以下が適用されるものとする：

― 活性物質のリスク評価が第 5 条(1)にリストされる一つ以上の基準を満たす場合、殺生物性製品は第 19 条に従って認可されなければならない。

― 活性物質のリスク評価が第 10 条にリストされる一つ以上の基準を満たす場合、殺生物性製品は第 23 条に従って認可されなければならない。

評価が、指令 98/8/EC には含まれない、この規則の基準の適用によって懸念をもたらす場合、申請者には、追加情報を提供する機会が与えられるものとする。

第 92 条　指令 98/8/EC の下で認可／登録された殺生物性製品への経過措置

1. 2013 年 9 月 1 日以前に指令 98/8/EC の第 3、4、15、または 17 条に従って認可あるいは登録されている殺生物性製品には、適用可能な限り、その認可あるいは登録の有効期限日まで、あるいはその取り消しまで、その指令の下で規定された認可あるいは登録のあらゆる条件を、市場での入手と使用を可能とする為に、引き続き適用できる。

2. 段落 1 の規定にもかかわらず、この規則は 2013 年 9 月 1 日からその段落で言及される殺生物性製品に適用されるものとする。

第 93 条　指令 98/8/EC の適用範囲になかった殺生物性製品に対する経過措置

1. 第 89 条を侵害することなく、指令 98/8/EC では範囲外だが、この規則の適用範囲に入り、2013 年 9 月 1 日の時点で市場での入手が可能である殺生物性製品の認可申請は、遅くとも 2017 年 9 月 1 日までには提出されなければならない。

2. 第 17 条(1)による適用緩和を受け、この条項の段落 1 に従って申請書が提出された、この条項の段落 1 で言及される殺生物性製品は、認可の決定の日まで市場での入手と使用が可能となる状態を継続することができる。その認可を拒絶する決定が出される場合、当該殺生物性製品は、その決定の日の 180 日後には市場における入手が可能な状態であってはならない。

第 17 条(1)による適用緩和を受け、この条項の段落 1 に従って申請書が提出されなかった、この条項の段落 1 で言及される殺生物性製品は、2017 年 9 月 1 日の 180 日後まで市場での入手と使用が可能となる状態を継続することができる。

その関連の使用に係り主管当局あるいは欧州委員会から認可されていない殺生物性製品の在庫品の廃却及び使用は、最初のサブ段落で言及された決定の日から 365 日目まで、あるいはサブ段落 2 に言及される日付から 12 か月後のいずれか後のほうの日まで継続することができる。

第 94 条　処理された成型品に対する経過措置

1. 第 58 条による適用緩和を受け、且つ第 89 条を侵害することなく、2013 年 9 月 1 日時点で市場での入手が可能である処理された成型品は、遅くとも 2016 年 9 月 1 日までに関連する製品型式分類における活性物質の承認の為の申請が提出されていれば、それによって当該処理された成型品が処理されるか、またはそれを含有する殺生物性製品中に含まれる活性物質の関連する製品型式分類に関する承認に係る決定の日まで上市を継続することができる。

2. 関連する製品型式分類について活性物質の承認がされないという決定の場合、その活性物質を含む殺生物性製品によって処理されるかあるいはそれを含有する処理された成型品は、段落 1 に従って承認申請書が提出されていない限り、その決定から 180 日後あるいは 2016 年 9 月 1 日のいずれか遅いほうの時点からは上市されることがあってはならない。

第 95 条　活性物質ドシエへのアクセスに関する経過措置

1. 2013 年 9 月 1 日時点で、活性物質を、それ自身あるいは殺生物性製品中に含んで EU 域内で上市しようとする者(the relevant person)は、彼が殺生物性製品中で使用する為に製造

又は輸入するすべての活性物質について化学品庁に提出を行わなければならない：

(a) 指令 98/8/EC の附属書 II あるいは、妥当ならば、所附属書 IIA の要求に適合するドシエ；　または

(b) 前記(a)で言及されるドシエへの情報参照権利書；　または

(c) 同じく(a)で言及されるドシエで参照され、保護が期限切れになったすべてのデータ。

もし当該関係者(前記 the relevant person を指す)が EU 域内における自然人あるいは法人でない場合、その活性物質を含む殺生物性製品の輸入者が、最初のサブ段落の下で必要とされている情報を提出するものとする。

この段落及び規則(EC)No1451/2007 の附属書 II にリストされた既存活性物質に係る目的の為に、この規則の第 63 条(3)が脊椎動物実験に関係しない毒物学、環境毒性的な研究を含むあらゆる毒物学、環境毒性的研究にも適用されるものとする。

その活性物質についてのドシエへの情報参照権利書が発行を受けている当該関係者は、その活性物質を含んでいる殺生物性製品の認可申請者が第 20 条(1)の目的で情報参照権利書の参照を行うことを可能にする権利を与えられるものとする。

この規則の第 60 条による適用緩和を経て、規則(EC)No1451/2007 の附属書 II にリストされたけれどもこの規則の下でまだ承認されなかった物質/製品型式分類の組合せの為のすべてのデータ保護期間は 2025 年 12 月 31 日に終わるものとする。

2. 化学品庁は、段落 1 に従って提出をしたか、それが第 63 条(3)に従って決定をした者のリストを公然と入手可能にするものとする。リストには、また、第 89 条(1)の最初のサブ段落の下で設定された事業計画での参加者か、参加者の役割を引き継いだ人の名前を含むものとする。

3. 第 93 条を侵害することなく、2015 年 9 月 1 日現在、製品中の活性物質の製造者あるいは輸入者、あるいは関係があれば、殺生物性製品の輸入者が段落 2 で言及されたリストに含められていないならば、その殺生物性製品は市場で入手可能にされないものとする。

第 52 条と 89 条を侵害することなく、段落 2 で参照されたリストにその関係者が含まれていない、ある活性物質を含む殺生物性製品の在庫の廃却と使用については 2016 年 9 月 1 日までは、これを継続してもよい。

4. この条項は、附属書 I の 1 から 5 と 7 までの区分にリストされた活性物質、あるいはそ

のような活性物質を含む殺生物性製品については適用しない。

第 96 条　廃止規定

この規則の第 86 条、89 条、90 条、91 条及び 92 条を侵害することなく、指令 98/8/EC はこれをもって 2013 年 9 月 1 日以降、法律上廃止される。

廃止された指令への参照はこの規則への参照と解釈され、附属書 VII における相関表に従って読まれるものとする。

第 97 条　発効時期

この規則は欧州官報でそれが発行されてから 20 日目に効力を生じるものとする。

それは 2013 年 9 月 1 日から適用されるものとする。

この規則は、その全体が全く欠けることなく、すべての加盟国に対し、直接適用可能であるものとする。

2012 年 5 月 22 日　ストラスブールにて作成。

欧州議会の為に、	理事会の為に、
議長	理事長
M. SCHULZ	N. WAMMEN

附属書Ⅰ第 25 条(a)で参照される活性物質のリスト(省略)

附属書Ⅱ活性物質の為の情報要件

1. 第 6 条(1)(a)で言及されたドシエの準備の為にこの附属書は情報要件を規定する。

2. この附属書で規定されるデータ・エレメントはコアデータ・セット(CDS)と追加入力データセット(ADS)から成っている。CDS に付属しているデータ・エレメントは、原則において、すべての活性物質の為に提供されるべきである基本データと考えられる。しかし、場合によっては、物質の物理的、または化学的な特性は、CDS に付属している具体的なデータ項目を提供することが不可能であるか、不要であることを意味するかもしれない。

ADS について、具体的な活性物質の為に提供されるデータ項目は、とりわけ物質の物理・化学的な特性、既存データ、CDS の一部となる情報及び、そこで当該活性物質が使用される製品の型、並びにこれらの使用に係る暴露パターンを考慮してこの付属書に示された夫々の ADS データ項目に鑑み決定されなければならない。

幾つかのデータ項目の包括的な表現に対する特異な適用については附属書 II の表の第 1 列に記載されている。付属書Ⅳに規定される情報要件の修正に関する一般的な考察もまた適用される。脊椎動物実験を減らすことの重要性を考慮して、脊椎動物でのそのような実験の利用を必要とするかもしれないデータ項目のいくつかの改正の為に、附属書 II 表の第 3 列で特異な適用が示される。提出された情報は、いずれにせよ、第 4 条(1)の中で言及される基準が満たされることを証明するリスクアセスメントをサポートすることについて十分であるものとする。

申請者は、この附属書に係る申請と第 6 条(1)(a)で言及されるドシエの準備についての化学品庁のウェブサイトで入手可能な詳細な技術的ガイダンスを参照すべきである。

申請者には、提出前の相談をする義務がある。第 62 条(2)に規定する義務に加えて、申請者は、提案するドシエの情報要件と、特に彼らが進めようとしている脊椎動物実験について、それを評価するであろう所管当局に相談することもできる。

第 8 条(2)で示されるように評価を実施することが必要ならば、追加情報が提出される必要があるかもしれない。

3. 実施されたか、参照された研究の詳細且つ完全な記述及びそれに用いられた試験方法が含まれなければならない。入手可能なデータが適切で要件を満たすのに十分な質を確保することが重要である。また、試験が実施された活性物質が、申請された物質と同じである

ことを立証する為の根拠が提供されなければならない。

4. 化学品庁から入手可能な様式が、ドシエの提出の為に使われなければならない。さらに、IUCLID システムを、IUCLID が利用されるドシエの一部として使わなければならない。様式とデータ要件に係るドシエ準備の為のさらなるガイダンスが化学品庁のウェブサイト上で入手可能とする。

5. 化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する欧州議会及び理事会規則(EC)No1907/2006（REACH）に従って、試験方法を定める 2008 年 5 月 30 日の委員会規則(EC)No440/2008 に記載された方法により活性物質の承認の為に提案された試験が実施されるものとする。しかし、方法が不適当であるか、説明されていないならば、科学的に見ても適切で、国際的に認められており、この申請としての妥当性がある別の方法が採用されるべきである。ナノマテリアルについて試験が行われる場合、ナノマテリアルに関する科学的妥当性が説明されなければならず、もし適用可能なら、これらのナノマテリアルの具体的特性に応じ技術的な適応／調整が可能とされていることが提示されなければならない。

6. 実施される試験は、科学目的並びに環境毒性、環境毒性及び優良試験所基準に係る動物の保護を定める 2010 年 9 月 22 日の欧州議会及び理事会指令 2010/63/EU、優良試験所基準の原則の運用と化学物質試験の運用についての検証に係る法律、規則、行政基準の整合化に係る 2004 年 2 月 11 日の欧州議会及び理事会指令 2004/10/EC あるいは欧州委員会あるいは化学品庁が同等と認める他の国際規格に規定される適切な実験動物の保護に関する要求に適合したものでなければならない。物理化学的特性と安全が関連した物質データの試験は少なくとも国際規格に従って行われるべきである。

7. 試験が行われる場合、使われた活性物質とその不純物の詳述(仕様書)が提供されなければならない。試験は製造されるものと同じ、または当該活性物質の組成成分と幾つかの物理化学的特性（表の列 1 の説明参照）が一致するものによって実施されるべきである。

8. 実験データが存在していて、それが規則(EC)No440/2008 で規定される以外の方法で 2013 年 9 月 1 日以前に測定されている場合、この規則の目的に対する妥当性及び規則(EC)No440/2008 に従って新規の試験を実施すべき必要性が関係する加盟国の所管当局によって、その他の要因、脊椎動物実験の最小化の必要性を考慮してケースバイケースで判断されなければならない。

9. 脊椎動物に関係する新規実験は、他のすべてのデータソースが尽きた時にこの附属書に示すデータ要件に従う最後の入手可能なオプションとして実施されるものとする。
また、腐食を起こす濃度/服用レベルでの腐食性物質を使用した生体内実験は避けなければならない。

第 1 編　(省略)

第 2 編　(省略)

附属書Ⅲ　殺生物性製品の情報要件

1. この附属書は、第 6 条(1)(b)に従って活性物質の承認申請に伴って提出する殺生物性製品のドシエと第 20 条(1)(a)に従って殺生物性製品の認可申請に伴って提出するドシエに含められるべき情報要件を規定する。

2. この附属書で規定されるデータ・エレメントはコアデータ・セット(CDS)と追加入力データセット(ADS)から成っている。CDS に付属しているデータ・エレメントは、原則において、すべての殺生物性製品の為に提供されるべきである基本データと考えられる。

ADS についての、具体的な殺生物性製品の為に提供されるデータ項目は、とりわけ、物質の物理・化学的な特性、製品、既存データ、CDS の一部である情報、製品の型、並びにこれらの使用に係る暴露パターンを考慮して、この付属書に示された夫々の ADS データ項目に鑑み決定されなければならない。

幾つかのデータ項目の包括的な表現に対する特異な適用については附属書Ⅲの表の第 1 列に記載されている。付属書Ⅳに規定される情報要件の修正に関する一般的な考察もまた適用される。脊椎動物実験を減らすことの重要性を考慮して、脊椎動物でのそのような実験の利用を必要とするかもしれないデータ項目のいくつかの改正の為に、表の第 3 列で特異な適用が示される。

この付属書で規定される情報要件の幾つかについては、製品に含有(contained)される活性物質の特性及び製品に含まれる(included)不活性物質特性についての入手可能な情報をベースとして、これらの要求を満たすことが可能かもしれない。不活性物質について、申請者は、関連する場合、規則(EC)No1907/2006 の第Ⅳ編の文脈に応じてその情報を利用するものとし、その規則の第 77 条(2)(e)に従って化学品庁によって入手可能にされる情報を使うものとする。

妥当ならば、規則(EC)No1272/2008 に規定される混合物の分類に利用される適切な算定方式が殺生物性製品の有害性(hazard)の評価に適用されなければならない。そのような算定方式が、もし特定の有害性、相乗作用及び相反した効果がありそうであると考えられるならば、そのような算定方式は使われないものとする。

この附属書の申請とドシエの準備についての詳細な技術的ガイダンスが化学品庁のウェブサイトで入手可能とする。

申請者には、提出前に相談をする義務がある。第 62 条(2)で示す義務に加えて、申請者は、提案するドシエの情報要件と、特に彼らが進めようとしている脊椎動物実験について、それを評価するであろう所管当局に相談することもできる。

第 29 条(3)あるいは 44 条(2)で示されるように評価を実行することが必要ならば、追加情報が提出される必要があるかもしれない。

提出された情報は、いずれにせよ、第 19 条(1)(b)の基準が満たされていることを証明するリスクアセスメントをサポートするのに十分であるものとする。

3. 実施された研究の詳細且つ完全な記述及びそれに用いられた試験方法が含まれなければならない。入手可能なデータが適切で要件を満たすのに十分な質を確保することが重要である。

4. 化学品庁から入手可能な様式が、ドシエの提出の為に使われなければならない。さらに、IUCLID システムを、IUCLID が利用されるドシエの一部として使われなければならない。様式とデータ要件に係るドシエ準備の為のさらなるガイダンスが化学品庁のウェブサイト上で入手可能となるものとする。

5. 規則(EC)No440/2008 に記載された方法により認可の為に申請された試験が実施されるものとする。しかし、方法が不適当であるか、説明されていないならば、科学的に見ても適切で、国際的に認められており、この申請としての妥当性がある別の方法が採用されるべきである。ナノマテリアルについて試験が行われる場合、ナノマテリアルに関する科学的妥当性が説明されなければならず、もし適用可能なら、これらのナノマテリアルの具体的特性に応じ技術的な適応／調整が可能とされていることが提示されなければならない。

6. 実施される試験は、指令 2010/63/EU に規定される実験動物の保護規定、環境毒性と環境毒性試験については、指令 2004/10/EC に規定の優良試験所基準あるいは欧州委員会若しくは化学品庁が同等と認める他の国際規格に規定される関連の要求に適合したものでなければならない。物理化学的特性と安全が関連した物質データの試験は少なくとも国際規格に従って行われるべきである。

7. 試験が行われる場合、各試験に用いられた製品の詳細な量、質についての記述(仕様)とその不純物情報が提示されなければならない。

8. 実験データが存在していて、それが規則(EC)No440/2008 で規定される以外の方法で 2012 年 7 月 17 日以前に測定されている場合、この規則の目的に対する妥当性及び規則(EC)No440/2008 に従って新規の試験を実施すべき必要性があるかどうかを関係する加盟

国の所管当局によって、その他の要因、不要な試験を避ける為にケースバイケースで判断されなければならない。

9. 脊椎動物に関係する新規実験は、他のすべてのデータソースが尽きた時にこの附属書に示すデータ要件に従う最後の入手可能なオプションとして実施されるものとする。
また、腐食を起こす濃度/服用レベルでの腐食性物質を使用した生体内実験は避けなければならない。

附属書Ⅳ　データ要件の修正の為の一般規程

この付属書では、申請者が、脊椎動物実験を避ける為の混合物の分類に係る算定方式の利用に係り附属書 III で規定する特定の基準を侵害することなく、第 6 条(2)と(3)または第 21 条(1)と(2)に従って附属書 II と III で規定されるデータ要件の修正を提案する際、従うべき基準について規定する。

そのようなデータ要件の修正の理由はこの付属書の具体的な基準に関連付けてドシエの適切な見出しの下に、明示されなければならない。

1. 科学的にはその必要性が認められない試験

1.1. 既存のデータの使用

1.1.1. 優良試験所基準あるいは関連する試験法に従って実施されなかった実験による物理・化学的特性データ

データは、次の条件に合致するならば対応する試験方法によって生成されたデータと等しいと見做すものとする：

(1) 分類とラベリングの為のデータとリスクアセスメントの妥当性がある；

(2) 十分に適正で、信頼できる文書が、研究の等価性を評価する為に提供される；　そして

(3) データは調査されるエンドポイント（訳注：治療行為の有効性を示す為の評価項目のこと）の為に有効で、研究は、許容可能な品質保証レベルの下で実施される。

1.1.2. 優良試験所基準あるいは関連の試験法に従って実施されなかった試験によるヒトの健康及び環境に対する特性データ

データは、次の条件に合致するならば対応する試験方法によって生成されたデータと等しいものと見做されるものとする：

(1) 分類とラベリングの為のデータとリスクアセスメントへの妥当性がある；

(2) 対応する試験方法において究明される見込みに対しキーとなるパラメータ/エンドポイントでの十分に信頼できる範囲にある；

(3) もし暴露期間が関連パラメータならば、その関連する試験法に比べより長い暴露期間である；

(4) その研究に対し十分信頼できる文書が提供される； そして

(5) 研究は、品質保証システムに則って、実施される。

1.1.3. 史実に基づくヒト関連データ

一般に、規則(EC)No1272/2008 の第 7 条(3)に従って、ヒトへの試験はこの規則の為に行われないものとする。しかし、暴露した集団に対する疫学的な研究、事故あるいは職業上の被ばくデータ、生体モニター研究、臨床研究並びに人に係るボランティア研究等、国際的に受け入れられる道徳基準に従って実施された既存の史実に基づくヒト関連データも考慮されるべきである。

ヒトについて収集されたデータは、動物実験または研究に起因する安全係数を下げる為には使われないものとする。

具体的なヒトの健康に関するデータの有効度合いは、他の件も含め、分析の型とカバーされるパラメータ、そしてレスポンスの強さと特異性と当然、その効果の予測性に依存している。データの妥当性を評価する為の基準には以下を含む：

(1) 適切な選別と暴露され管理される集団についての説明；

(2) 暴露の適正な説明；

(3) 発病に対するフォローアップ期間の十分な長さ；

(4) 効果を観察する為の有効な方法；

(5) 偏りと交絡因子への適切な考察； そして

(6) 結論を正当化する妥当な統計的信頼性。

すべての場合に、適正で、信頼できる文書が提供されるものとする。

1.2. 根拠(エビデンス)の重要性

この考えをサポートするのには不十分と考えられる孤立した一つ一つの情報源から得られた情報を通じ、ある物質が特定の危険性を有する、あるいは有しないという仮定/結論に結びつく、そのうちの幾つかの個別情報源から、根拠の十分な重みが見いだされるかもしれない。ある物質が特定の危険因子を有するという結論を導く為の、欧州委員会が同等なものとして認める関連試験法や国際的な試験法には含まれない、新たに開発された試験法からの積極的な結果の採用にも十分な根拠があるかもしれない。しかし、新しく開発された試験法が欧州委員会によって承認されたけれども、まだ発行されていないならば、これが、物質が特定の危険因子を持たないという結論をもたらしている場合、その結果は考慮されるかもしれない。

すべての入手可能なデータの考察結果が特定の危険因子の有無についての十分な根拠を与える場合：

— その因子に対する更なる脊椎動物実験は引き受けられないものとする。

— 脊椎動物には関わりのない更なる試験は省略されるかもしれない。

すべての場合に、適正で、信頼できる文書類が提供されるものとする。

1.3. 定量的構造活性相関((Q)SAR)

有効な定量的構造活性相関((Q)SAR)から得られた結果はその存在を示すかもしれないけれども、与えられた危険因子の不存在は示さないかもしれない。(Q)SAR の結果は、次の条件に合致する場合、試験の代わりに使われるかもしれない：

— 結論が、科学的有効性が確立されている(Q)SAR モデルから引き出されている、

— その物質は(Q)SAR モデルの適用範囲に入っている、

— 結論が、分類、ラベリングとリスクアセスメントの目的に対し適正である、そして

— 適用される方法についての、適正で信頼できる文書が提供される。

化学品庁は、欧州委員会、加盟国、および利害関係者との協力において、(Q)SAR の使用の為のガイダンスを開発し提供する。

1.4. in vitro 試験法

適切な in vitro 試験法から得られた結果は、与えられた危険因子の存在を示すか、それが評価の為に重要であるかもしれない機械的作用の理解に関連して重要となるかもしれない。この文脈において「適切な(suitable)」とは国際的に合意された試験法開発基準に従って十分によく検討されていることを意味する。

そのような in vitro 試験が陽性を示す場合、十分な in vitro 試験によって危険因子を確認する必要がある。しかし、次の条件に合致する場合は、そのような確認は放棄されるかもしれない：

(1) 国際的に合意された確認原則により、科学的妥当性が確認研究によって立証された in vitro 試験法から、その結果が導かれている；

(2) 結果が、分類、ラベリングとリスクアセスメントにとって適正である； そして

(3) 適用された方法の為の適正且つ信頼できる文書類が提供されている。

陰性の結果の場合には、これらの免除は適用されない。確認試験はケースバイケースで要求されるかもしれない。

1.5. 物質のグルーピングとリード・アクロス・アプローチ

物理化学的、毒物学的、環境毒性的な因子が同様な、または構造相関の結果として規則的なパターンが続いている物質は、あるグループまたは区分と考えられるかもしれない。グループコンセプトの適用には、そのグループ内での他の物質に対する内挿法（リード・アクロス・アプローチ）によってグループの基準物質において、その物理化学的性質、ヒト及び動物の健康への影響、環境への影響あるいは環境運命(environmental fate)が予測されるかもしれないことを必要とする。これは、すべてのエンドポイントで、すべての物質を試験する必要性を避けるものである。

相似性(相関)は次に基づくかもしれない：

(1) 危険因子の存在を示す共通の官能基；

(2) 共通の先駆物質および／または化学的な構造相関および危険因子の存在を示す物理的、および生物学的なプロセスを経た共通の分解生成物の可能性；　または

(3) カテゴリー横断的な因子の効力の変化における一定のパターン。

グループコンセプトが適用されるならば、物質はこの基礎の上に分類されて、ラベルを貼られるものとする。

すべての場合において、結果は下記のようになるものとする：

―　分類、ラベリングとリスクアセスメントの目的に対し適正である 、

―　対応する試験方法で使われるキーパラメータについて適正で信頼できる適用範囲を持っている。　そして

―　もし暴露期間が関連パラメータである場合、対応する試験法のそれより広い暴露期間をカバーしている。

すべての場合に、適用された方法の適正且つ信頼できる文書類が提供されるものとする。

化学品庁は、欧州委員会、加盟国、および利害関係者との協力において、物質のグルーピングの為に必要な技術的・科学的に正当なガイダンスを開発し、提供するものとする。

2. 技術的に不可能な試験

物質特性の帰結として研究を行うことが技術的に不可能ならば、特定のエンドポイントに対する試験は省略されるかもしれない：　例えば非常に揮発性が強く、非常に反応性に富む、または不安定な物質は使うことができず、ある物質と水の混合は火災の危険または爆発を起こすかもしれない、また、ある種の研究において必要とされている放射能ラベルの貼付される対象物質は使用可能でないかもしれない。特定の試験法に係る技術的な制限についてより具体的に情報を提供するガイダンスは常に尊重されるべきである。

3. その製品用に特別に準備される暴露試験

3.1. 第 6 条(2)の規定にもかかわらず、附属書 II または III の第 8 節と 9 節にある幾つかのエンドポイントに従う試験は、附属書 II と III に従う暴露データが入手可能な場合、暴露の考察に基づいて省略されるかもしれない。

その場合、次の条件が満たされなければならないものとする：

— 暴露評価は、活性物質に対する承認、あるいは認可が予定されている殺生物性製品におけるそれの為の申請がされている活性物質を含む殺生物性製品の意図した用途における実際の最悪のケースでの一時的及び二次的暴露をカバーして、実施されるものとする。

— もし新規の暴露シナリオが製品認可過程で導入されるならば、データ適応の為の根拠として、まだ適合しているかどうかを査定する為に、追加データが提出されるものとする。

— データ要件の適用放棄を正当化する暴露評価の結果に対する理由は明確且つ透明性を持って説明されなければならない。

しかし、閾値を有しない作用に対しては試験を省略することができない。結果として、ある種のコアデータはいつも義務的であり、例えば遺伝毒性試験はそれであるものとする。

関連している場合、化学品庁は、欧州委員会、加盟国、および利害関係者との協力において、第 6 条(4) と第 21 条(3)に従って規定される基準に関するさらなるガイダンスを開発し、提供するものとする。

3.2. すべての場合に、適正な根拠と文書類が提供されるものとする。根拠は、入手可能な場合、関連のガイダンスの為のテクニカル・ノートに従う暴露評価に基づくものとする。

附属書 V　第 2 条(1)項で言及される殺生物性製品の型式分類とその説明

メイングループ 1: 消毒剤

これらの製品型式（PT）では、液状、粉末洗剤、その他類似のものを含め、殺生物効果を具備することを意図していない清浄製品は除かれる。

PT 1：ヒト用衛生製品

このグループに入れられる製品はヒトの衛生目的に用いられ、ヒトの肌あるいは頭皮の消毒を主たる目的としており、直接ヒトの皮膚や頭皮に接触する形で用いられる殺生物性製品である。

PT2：直接ヒトや動物に使うことが意図されていない消毒剤と殺藻薬

材料、設備あるいは家具で、食品や飼料とは直接接触することがない用途のものの表面の消毒用製品。

利用場所は、とりわけ、プール、水槽、風呂場、その他水を使用するところ、エアコンシステム、及び一般家庭や公共及び工場、及びその他の場所で　専門業者が仕事をする所の壁や床。

ヒトや動物が消費することが意図されていない空気、水、あるいは、(薬品類を使う)トイレ、汚水、医療廃棄物や土壌の為の消毒用製品。

プール、水槽及びその他の水処理、建築材料の改質処理の為に殺藻薬として使う製品

処理された成型品に消毒効果を持たせる為に繊物、ティッシュ、マスク、塗料あるいはその他の成型品や材料に混ぜることを意図して使われる製品。

PT3：動物用の衛生製品

消毒剤、消毒用せっけんのような、あるいは経口、身体的な意味合いでの微生物からの予防機能のある動物用衛生品、

動物の飼育舎や移送の際関係するような材料やそれらの表面部分を消毒する為の製品

PT4：食料や飼料を扱う分野の消毒剤

ヒトや動物の食料や飼料(飲料水を含む)の生産、輸送、貯蔵あるいは消費に関わる設備、容器、消耗品(器具)、表面に出ているもの、及び配管部分の消毒に使われる製品。

食品との接触によって入り込む可能性のある、染み込ませるよう材料として使われるモノ

PT5：飲料水用消毒剤

ヒト、動物の両方の為の飲料水消毒の為の製品

メイングループ 2: 保存(防腐)剤

特に断りがない限り、この製品型式には、微生物と藻類の発生抑制の為の製品のみが含まれる

PT6：　貯蔵中の製品(訳注:缶詰等)に係る保存剤

食材原料、飼料原料、化粧品、医薬品あるいは医療用品を除き、製造済みの製品自体の保

存性を確保する為、微生物による劣化をコントロールして、保存効果を得る目的で使用される製品。

貯蔵の為の防腐剤、殺鼠剤、殺虫剤あるいは、その他の誘引用毒餌として使用される製品。

PT7：フィルム(被膜)の保存剤

塗料、プラスチック、シーラント、壁用接着剤、接合剤、紙、版下等の材料の表面や対象物そのものの初期の性能を保護する為に、微生物による劣化や藻類の繁殖を抑制することでフィルム(被膜)やコーティングの保存の為に使われる製品。

PT8：木材防腐剤

昆虫を含む木材の破壊ないしは毀損を生じさせる生物体の抑制によって、製材加工段階及びそこから生産される木材あるいは木製品の防腐剤として使われる製品。

この製品型式には、被害への予防と害からの治癒の為の両方の製品が含まれる。

PT9：繊維、皮革、ゴム、及び重合材の保存剤

皮革、ゴム、紙あるいは織物製品を微生物による劣化の抑制手段により保存する為の製品。

この製品型式には、材料の表面部における微生物の増殖を抑制し、それによって悪臭の発生を抑制、あるいは／またはその他の恩恵をもたらす殺生物性製品が含まれる。

PT10：建造材料(訳注：石材等)の保存剤

石造建築、複合材料あるいはその他の木材以外の建築材料を細菌や藻類の攻撃から守り、保存する為に使われる製品。

PT11：液体冷却および処理システムの為の保存剤

微生物、藻類あるいはムラサキガイのような有害生物を制御することで冷却あるいは水処理システム中の水やその他の液体の保存を図る為の製品。

飲料水やスイミングプールの水の消毒の為の製品は、この製品型式には含まれない。

PT12：スライム防止剤

例えば木材、製紙用パルプ、油抽出の多孔性砂層等の工業用プロセスで用いられる材料、設備や構造物上でのスライムの成長を抑制する為の製品。

PT13：切削加工用液体の保存料

金属、ガラスまたはその他の材料の加工あるいは切削に用いられる液剤中の微生物劣化抑制の為の製品。

メイングループ 3: 有害生物の駆除剤

PT14：ネズミ駆除剤

反発力または誘引以外の方法によってマウス、ネズミ、または他のげっ歯類の抑制の為に使われる製品。

PT15：鳥駆除剤

反発力または誘引以外の方法によって鳥類の駆除の為に使われる製品。

PT16：軟体動物駆除剤、駆虫剤、及びその他の無脊椎動物を駆除する為の製品

反発力または誘引以外の方法によって、他の製品型式ではカバーされない軟体類、ミミズ、および無脊椎動物の駆除の為に使われる製品。

PT17：殺魚剤

反発力または誘引以外の方法によって、魚類の駆除の為に使われる製品。

PT18：殺虫剤、殺ダニ剤およびその他の節足動物の駆除に使われる製品。

反発力または誘引以外の方法によって、節足動物(例えば、昆虫、蛛形類および甲殻類)を駆除する為に使われる製品。

PT19：忌避剤と誘引物質

直接肌にあるいは間接的に、ヒトや動物の関わる環境中で使用するものを含め、有害生物(例えば蚤のような無脊椎動物、鳥類、魚類、げっ歯類の様な脊椎動物)を追い払うか、誘引する方法で駆除する為の製品。

PT20：その他の脊椎動物の駆除製品

反発力または誘引以外の方法によって、本メイングループ（PT20）以外の製品型式で既にカバーされるもの以外の脊椎動物の駆除の為に使われる製品。

メイングループ 4: その他の殺生物性製品

PT21：汚染防除製品

船舶や養殖設備、あるいは、その他の水中で使用される構造物表面における、汚れの元になる生物体（病原菌及び、更に大きな植物性あるいは動物性の生体組織）の成長あるいは定着(付着)を抑制する為の製品

PT22：死体(ミイラ)や剥製を防腐保存する為の液体

ヒトあるいは動物の死体、あるいはその一部の消毒と防腐保存の為の製品。

附属書 VI　殺生物性製品のドシエ評価の為の共通原則

目次
用語と定義
序文
評価(assessment)
―　一般原則
―　ヒトと動物の健康への影響
―　環境への影響
―　標的生物への影響
―　効力
―　要約
結論
―　一般原則
―　ヒトと動物の健康への影響
―　環境への影響
―　標的生物への影響
―　効力
―　要約
全体的な結論のまとめ

用語と定義

基準との対応は第 19 条(1)(b)に規定される。

小見出し‘ヒトと動物の健康への影響’、‘環境への影響’、‘標的生物への影響’、および‘効力’は ‘評価’と‘結論’の節で使われ、次の通り、第 19 条(1)(b)で規定される 4 つの基準に対応している：

‘効力’は基準(i)：‘十分な有効性がある’に対応する。

‘標的生物への影響’は基準(ii)：‘受け入れがたいような影響、特に脊椎動物にとっての受け入れがたい障害または交差耐性あるいは不必要な苦しみと痛みを全く与えることがない’に対応している：

‘ヒトと動物の健康への影響’は基準(iii)：‘脆弱なグループ、動物を含み、直接あるいは飲料水、食事、エサ、空気を通じた、あるいは他の間接的な作用を通じてのヒトの健康に係る即効性あるいは遅延性の受け入れがたい作用を有していない’に対応している。

‘環境への影響’は、基準 iv：‘以下の内容を特に考慮したとき、殺生物性製品自身か、あるいはその残留物に起因する環境中での受け入れがたい作用を有していない’に対応する：

－　環境中での殺生物性製品の最終状態(最期)と分布

－　その使用が長距離に渡って環境中を伝搬して影響することを考慮した場合の、地表水(河口域と海水を含む)、地下水、飲料水大気および土壌の汚染

－　非標的生物への殺生物性製品の影響

－　生物多様性および環境系（エコシステム）への殺生物性製品の影響

技術的な定義

(a) ハザードの同定(Hazard identification)
殺生物性製品が固有の能力として有し、引き起こす悪影響の同定のこと。

(b)　用量(濃度)・応答(影響)評価(Dose(concentration)-response(effect)assessment)
殺生物性製品中の活性物質若しくは懸念のある物質の用量若しくは暴露の水準と影響の度数(incidence)および激烈さ(severity)との関係の推定のこと。

(c)　暴露評価(Exposure assessment)
ヒトの集団、動物または環境区分(environmental compartment)が暴露される、またはされるかもしれない濃度／用量を推定する為に、殺生物性製品中の活性物質若しくは懸念のある物質の放出、移動の経路および速さ、その変換または分解の決定のこと。

(d)　リスクの特性化(Risk characterisation)
殺生物性製品中の活性物質または懸念のある物質への実際のまたは予想される暴露によりヒトの集団、動物または環境区分に起こりそうな有害影響の度数および激烈さの推定のこと。これには「リスクアセスメント」すなわちその見込みの定量化を含むかもしれない。

(e) 環境
沈降物を含む水、大気、土壌、動植物の生物種、およびそれらの間の相互関係、並びにそこに生きる生物との関係。

序文

1. この附属書は、第 19 条(1)(b)の中で言及された殺生物性製品の為のドシエの評価の為の共通の原則を規定する。殺生物性製品を認可する加盟国または欧州委員会による決定は、この附属書に従って実施される評価を考慮して、第 19 条で規定する条件に基づいて行われ

るものとする。この附属書の申請に係る詳細な技術ガイダンスは化学品庁のウェブサイトで入手可能である。

2. この附属書の中で規定される原則は化学物質から成る殺生物性製品の評価全体にあてはまる。微生物を含む殺生物性製品の為に、これら原則は、実際の経験を考慮して技術ガイダンスにおいて更に開発され、製品と最新の科学情報の性質を考慮して適用されるべきである。ナノマテリアルを含んでいる殺生物性製品の場合、この附属書で規定する原則は、最新の科学情報を考慮し技術ガイダンスにおいて修正されて詳述される必要があるだろう。

3.　ヒトおよび動物の健康並びに環境の調和化された高水準の保護を保証する為に、殺生物性製品の使用から生じるすべてのリスクが同定されなければならない。このことを達成する為に、同定されるリスクの許容性その他を決定するリスクアセスメントが実施されなければならない。これは、あらゆる累積、相乗作用の効果も考慮した、その殺生物性製品が関連する個々の成分に関わるリスクの評価を実施することでなされる。

4.　その活性物質またはその殺生物性製品中に存在する物質について常にリスクアセスメントが要求される。このリスクアセスメントはハザードの同定および適切であれば用量（濃度）－　応答（影響）評価、暴露評価およびリスク特性化を伴わなければならない。定量的リスクアセスメントがなされ得ない場合、定性的評価がなされなければならない。

5.　追加のリスクアセスメントは、その殺生物性製品中に存在する懸念のあるその他の物質について、上記と同じやり方で実施されなければならない。適切な場合、規則(EC)No1907/2006 の枠組みにおいて提出された情報が考慮されるものとする。

6.　リスクアセスメントを実行する為にはデータが必要とされている。これらのデータは附属書 II と III の中で詳述され、異なる製品型式分類と同様幅広い応用範囲があり、それらが関連するリスクに何らかのインパクトを与えるという事実を考慮するべきである。必要とされるデータは適切なリスクアセスメントを行うのに必要最小限のものとする。評価機関はデータ提出の重複を避ける為に第 6、21、および 62 条の要求の適切な考察を行うべきである。殺生物性製品中に存在する懸念物質についてのデータが必要になるかもしれない。現場で発生する活性物質についてはリスクアセスメントの際、先駆物質からのリスクの可能性についてもこれを含んでいること。

7. 活性物質および殺生物性製品中に存在する懸念物質について実施されるリスクアセスメントの結果は、殺生物性製品自身の全体に渡る統合化された評価として統合化されなければならない。

8. 殺生物性製品の評価に当たって評価機関は以下のことを実施すべきである。

(a) 殺生物性製品、その成分、代謝物質または残留物の特性について、彼らにとって一般的に利用可能なその他の関連する科学技術情報を考慮する；

(b) 関連がある場合、申請者が何らかのデータを提出できない場合には彼らの提出する根拠となるものを評価する：

9. これらの共通原則は第 19 条の他の条件とともに適用される時、主管当局あるいは欧州委員会が殺生物性製品を認可すべきか否かを判断するのを導いていくものでなければならない。そのような認可では使用に関する制限や他の条件が課せられるかもしれない。あるケースでは主管当局は認可の決定が出される前に更なるデータが必要と結論付けるかもしれない。

10. 第 5 条(1)の除外項目に相当する活性物質を含む殺生物性製品のケースでは、所管当局あるいは欧州委員会は、第 5 条(2)の条件が満足されているかどうかを評価しなければならない。

11. 評価(審査)の過程では、申請者と評価機関はデータ要件についてのあらゆる疑問について迅速な解決を図り、早期に何らかの追加の研究が必要となるかどうかを明らかにする為、あるいは第 19 条およびこの付属書における要求事項に対する完全な適合を確かなものとする上で、その特性や組成を修正する為に協力し合わなければならない。管理上の負担特に中小企業対しては、ヒトと動物並びに環境にもたらされる保護のレベルを侵害しない範囲で必要最小限にとどめるべきである。

12. 評価の過程で評価機関によってなされる判断は、国際的に認められている科学的な原則に基づくものとし、専門家のアドバイスの恩恵を受けたものでなければならない。

評価(assessment)

一般原則

13. 殺生物性製品認可申請の支援の為に提出されるデータは、この規則の関連する条項に従って評価あるいは受付主管当局によって有効なものと決定されなければならない。これらデータの有効性確認の後、主管当局は、提案されている用途に基づくリスクアセスメントの実施によってそれらを活用しなければならない。規則(EC)No1907/2006 の枠組みにおいて提出される情報は適切にそれが考慮されなければならない。

14. 殺生物性製品中に存在する活性物質のリスクアセスメントは常に実施されなければならない。更にその殺生物性製品中に懸念物質がある場合、それらの一つ一つに対してもリスクアセスメントが実施されなければならない。リスクアセスメントは当該殺生物性製品

の意図されている通常の使用状態、関連の製造と廃棄処理問題を含む現実的な最悪のシナリオをカバーしていなければならない。評価においては、当該製品で処理されるあるいはそれを含む「処理された成型品」がどのように使われ、また廃棄されるのかという点も考慮されなければならない。現場で発生する活性物質とその先駆物質も十分考慮されなければならない。

15. 評価の実施においては、累積あるいは相乗効果の可能性が考慮されなければならない。化学品庁は欧州委員会、加盟国および利害関係者との協力において、累積および相乗効果の評価の為の科学的な定義や系統的分類法に係るその他のガイダンスを開発し、提供するものとする。

16. 夫々の活性物質および殺生物性製品中の懸念物質についてのリスクアセスメントでは、可能であれば、ハザードの同定および用量の適切なリファレンス値の設定、あるいはNOAEL(最大無有害性影響量)若しくは予測無影響濃度（PNEC）のような影響濃度を課さなければならない。このことはまた暴露評価とリスクの特性化とともに用量(濃度)-応答(効果)評価も含まなければならない。

17. 夫々の活性物質およびあらゆる懸念物質の為の適切なリファレンス値での暴露における比較から到達した結果は、その殺生物性製品全体でのリスクアセスメントを成し遂げる為に統合化されるべきである。量的な結果が得られない場合には同様な手法で質的な評価結果が統合化されるべきである。

18. リスクアセスメントでは以下のことを決定するものとする。:

(a) 物理化学的性質によるハザード

(b) ヒトと動物へのリスク

(c) 環境へのリスク

(d) 殺生物性製品の意図した通常の使用と現実的で最悪の両方のケースを想定したヒト動物および環境の保護に必要な対策

19. リスクアセスメントが終了できる状態になる前に更なるデータが必要だという結論がもたらされるケースがあるかもしれない。そのような形で要求される追加データは、リスクアセスメントを完了させる為に最小限必要なものにとどめるべきである。

20. 殺生物性製品ファミリーに関して提供された情報は、評価機関がそのファミリー内のすべての製品が第 19 条(1)(b)の条件に適合しているかどうかの結論に達することを認めなけ

ればならない。

21. 関連する場合、殺生物性製品に含まれるすべての活性物質における技術的な同等性は、既に承認済みの活性物質リストに含まれている活性物質との間で確立されなければならない。

ヒトと動物の健康への影響

ヒトの健康への影響

22. リスクアセスメントは殺生物性製品の使用からもたらされる重大な影響および暴露を受ける集団を考慮していなければならない。

23. 前述の影響は活性物質やあらゆる懸念物質の特性からもたらされるものである。 それらは以下のようなものである：

－急性毒性

－刺激

－腐食性

－感作性

－反復投与毒性

－変異原性

－発がん性

－生殖毒性

－神経毒性

－免疫毒性

－内分泌かく乱性

－活性物質あるいは懸念物質によるその他の特別な特性

－物理化学的なその他の影響

24. 先に述べた集団とは次のようなものである。

－プロフェッショナルユーザー

－非プロフェッショナルユーザー

－直接または間接的に環境経由で暴露を受けるヒト。

これらの集団を考慮し、特別な配慮が、これらの集団の中での脆弱なグループを保護する必要性に対してなされるべきである。

25. ハザードの同定は、当該活性物質と殺生物性製品中の懸念物質の特性と重大な悪影響について検討されるべきである。

26. 評価機関は、活性物質あるいは殺生物性製品中の懸念物質についての用量(濃度)-応答(効果)評価を実施するにあたって、この付属書の 27 から 30 項を適用しなければならない。

27. 反復投与毒性と生殖毒性に係る用量(濃度)・応答(効果)の関係性は、NOAEL の同定が可能なら活性物質あるいは殺生物性製品中の懸念物質夫々に対して評価が行われなければならない。もし NOAEL の同定が不可能なら最低有害性影響量（LOAEL）が同定されるべきである。適切な場合、他の用量影響記述子が参考値として採用されるかもしれない。

28. 急性毒性、腐食性、および刺激にとって、この規則の要求に従って実施される試験をベースにした場合、一般的には NOAEL や LOAEL を導出することは不可能である。急性毒性については、LD50(半数致死用量)若しくは LC50(半数致死濃度)の値、あるいは他の適切な用量影響記述子が導出されることになる。その他の影響については、活性物質あるいは懸念物質がその殺生物性製品使用中その様な作用を引き起こす固有の用量を持っているかどうかを決定するには十分かもしれない。

29. 変異原性と発がん性については、もし活性物質あるいは懸念物質が遺伝毒性で且つ発がん性なら閾値のない評価が実施されるべきだろう。もし当該活性物質あるいは懸念物質が遺伝毒性でなければ、閾値のある評価が実施されなければならない。

30. 皮膚感作性と呼吸器感作性については、特に与えられた物質に過敏になっている被験者に対して悪影響が起こることがないと考えられるより低い用量/濃度を同定することの可能性についてのコンセンサスがない限りは、当該活性物質あるいは懸念物質がその殺生物性

製品の使用の結果としてそのような作用を起こすだけの固有の容量を持つかどうかを評価するには十分なものとする。

31. リスクアセスメントを実施する場合、そのようなデータが得られるのであれば、例えば製造段階、毒物センターあるいは疫学アンケートなどから得られた情報のような、ヒトへの暴露の観察に基づいて得られた毒性データについては、特別な配慮がなされなければならない。

32. 暴露評価は、それらが殺生物性製品による暴露を受けるあるいはそれがある程度予想される各ヒトの集団（プロフェッショナルユーザー、非プロフェッショナルユーザーおよび環境経由で直接あるいは間接的に暴露を受けるヒト）に対して、特に脆弱なグループに係わる暴露の経路に注意を払った上で実施されるものとする。評価の目的は、関連の代謝物質と分解物を含み、殺生物性製品やそれで処理された成型品の使用中にそれらの集団が暴露される或いはされるかもしれない夫々の活性物質あるいは懸念物質の用量/濃度に対する量的および質的な推計を立てることである。

33. 暴露評価は、第 6 条および 21 条に基づいて提供される技術的なドシエおよびその他の入手可能な関連の情報に基づかなければならない。特に以下の点を考慮しなければならない。

－　適正に計測された暴露データ、

－　その製品が上市される形態、

－　殺生物性製品の型式分類、

－　施用方法および施用量率、

－　当該製品の物理化学的性質、

－　起こりそうな暴露経路および吸収能力、

－　暴露の頻度および期間、

－　そのような情報が利用可能なら、特定の暴露される集団の型分類およびサイズ(規模)

34. 暴露評価が実施される場合、そのようなデータが得られるなら、代表的な暴露データについて適切に測定することに特別な配慮が払われなければならない。暴露レベルの推定の為に算定方式が用いられる場合は適切なモデルが適用されなければならない。

そのようなモデルとは以下のようなものである：

－　現実的なパラメータと仮定を考慮した関連するすべてのプロセスの可能な限りの推定を行うこと。

－　可能性のある不安定要素を考慮した分析を行うこと。

－　そのモデルの使用目的に合わせた状況下で実施される測定によってきちんと確認されること。

－　使用用途における条件との関連性があること。

類似の用途および暴露パターンまたは類似の性質を有する物質からの適切なモニタリングデータも、また考慮されなければならない。

35. 第 23 項に規定の影響のいずれかについてリファレンス値が同定されている場合、リスク特性化は、集団がさらされるかもしれない用量/濃度の評価とのリファレンス値の比較を伴うものとする。リファレンス値が設定できない場合、定性的なアプローチが採用されるものとする。

評価ファクターは動物における毒性暴露を受けるヒト集団への推定を説明するものとなる。全体としての評価ファクターの設定では、種族間および同族種内での外挿の不確定性の程度を考慮するものとする。適切な化学特性データが欠如するケースにあっては 100 のデフォルトの評価ファクターが関連のレファレンス値に対して適用される。また評価ファクターについては毒物動態学および毒物動力学、特性および影響の重大性、ヒトにおける二次集団、頻度とその暴露期間に関する研究結果とヒト暴露のバラツキ、研究期間の外挿（例えば、亜慢性から慢性）用量－反応関係および毒性データパッケージの全体の質を含め、追加的な要素を考慮することができる。

動物の健康への影響

36. ヒトへの影響を扱った節で記述しているのと同じ関連する原則に基づいて評価機関は、殺生物性製品による動物へのリスクについて考慮するものとする。

環境への影響

37. リスクアセスメントでは、3 つの環境区分(environmental compartment)である、大気、土壌および水(沈降物を含む)および生物相での殺生物性製品の使用によってもたらされる、

いかなる悪影響をも考慮しなければならない。

38. ハザードの同定では活性物質あるいは殺生物性製品中のあらゆる懸念物質の特性とその重大な悪影響を検討しなければならない。

39. 用量(濃度)-応答(効果)評価は、それ以下では関係する環境区分において有害な影響が起こるとは予想されない濃度を予測する為に実施しなければならない。これは活性物質あるいは殺生物性製品中に存在する懸念物質について実施されなければならない。この濃度は予測無影響濃度（PNEC）として知られている。しかし、ときには PNEC を確定することが不可能な場合もあり、その場合、用量(濃度)-応答(効果)による定性的な評価が行われなければならない。

40. PNEC は第 6 条および 20 条の要求に従って提出された生物への影響および生体毒性のデータから判断されるものとする。それは生物の試験から得られた標準値、例えば LD50(半数致死用量)、LC50（半数致死濃度）、EC50（半数影響濃度）、IC50(あるパラメータ例えば成長の 50%阻害を起こす濃度)、NOEL(C)(最大無影響濃度)あるいは LOEL(C)(最低影響濃度)に評価ファクターを適用して計算されなければならない。もし適切であれば、標準値として他の応答効果記述子を用いてもよい。

41. ある評価ファクターは、限られた数の生物種についての試験データから現実の環境への外挿における不確実性の表現である。この為一般的にそのデータが広範囲であればあるほど、また試験期間が長ければ長いほど不確実性および評価ファクターの大きさはより小さくなる。

42. 夫々の環境区分において活性物質あるいは殺生物性製品中の懸念物質が見出されるかもしれない濃度を予測する為に、暴露評価が実施されなければならない。この濃度は予測環境濃度（PEC）として知られている。しかし場合によっては PEC を設定することが不可能な場合もあるかもしれず、そのような場合には暴露に対する質的な予測が行われなければならない。

43. PEC または必要な場合、定性的な暴露量の推定は、それに対する排出、放出、廃棄処分あるいは配布（殺生物性製品で処理された成型品からのあらゆる関わりを含む）が知られている、あるいは当然予想される環境の夫々の区分についてのみ決定されればよい。

44. PEC あるいは定性的暴露推定では、それが適切なら、特に以下の点について考慮し、決定しなければならない：

－ 適正に測定された暴露データ、

－ 製品が上市される形態、

－ 殺生物性製品の型式分類、

－　施用方法および施用量率、

－　当該製品の物理化学的性質、

－　分解/変換生成物、

－　環境区分に対する起こりそうな暴露経路および吸着/脱着および分解の潜在性、

－　暴露の頻度および期間、

－　広域環境移送

45. 暴露評価が行われる場合、そのようなデータが入手可能であるなら適切な測定がされた代表的な暴露データについて、特別な配慮が払われなければならない。暴露レベルの推定の為に算定方式が用いられる場合、きちんとしたモデルが適用されなければならない。これらのモデルの特性は、第 34 項にリストされていなければならない。適切ならばケースバイケースで類似の用途および暴露パターンあるいは類似の特性についての物質の関連するモニタリングデータを考慮すべきである。

46. ある与えられた環境区分に対してリスク特性化は可能な限り PEC/PNEC 比が得られるように、PEC と PNEC との比較を伴うものでなければならない。

47. PEC/PNEC 比を導出することが不可能である場合、リスク特性化は現在の暴露状況下で影響が発生している、または予期される暴露条件下で発生するかもしれない見込の定性的評価が行われなければならない。

48. 評価機関は、それが何らかの懸念物質若しくは関連の代謝物質あるいは規則(EC)No1907/2006 の附属書 XIII に従って PBT 若しくは vPvB であるとする基準を満たす分解あるいは反応製品を含む場合、あるいは、それが内分泌かく乱性を持つ場合、関連の現場の条件下で受け入れがたい影響は存在しないということを科学的に立証できない限り第 19 条(1)(b)(ⅳ)の基準に適合しない殺生物性製品であると結論付けるものとする。

標的生物への影響

49. 評価は当該殺生物性製品が標的脊椎動物に不必要な苦しみを与えないということを立

証することで行うものとする。これには、それにより得られる効果、標的脊椎動物の挙動と健康について観察される影響に係る「意図した効果は標的脊椎動物を殺すことであり、標的脊椎動物の死には時間がかかり、その死をもたらす条件が評価される」というメカニズムの審査を含むものとする。

50. 評価機関は、関連がある場合、殺生物性製品中の活性物質に対する標的生物における耐性あるいは交差耐性の発現の可能性を評価しなければならない。

効力

51. 申請者から提出されたデータは当該製品の効果の訴求が正当性を実証していれば十分なものとする。申請者から提出されるか、または評価機関が保持するデータは認可の条件に照らし通常の使用をしたとき、標的生物に対する当該殺生物性製品の効果が立証されるものでなければならない。

52. 試験は、それが入手可能で適用できるものなら、EU のガイドラインに従って実施されなければならない。妥当であれば以下のリストに示す他の方法を採用することもできる。もし、関連分野において容認できるフィールドデータが存在すれば、これらを使用することもできる。

－　ISO、CEN、または他の国際規格による方法

－　国家規格による方法

－　業界規格による方法（評価機関が認める場合）

－　個別の製造企業規格による方法（評価機関が認める場合）

－　実際の殺生物性製品から得られたデータに基づく方法（評価機関が認める場合）

要約

53. リスクアセスメントが実施されている各分野において評価機関は、殺生物性製品自身の統括した評価を行う為、活性物質に対する結果をあらゆる懸念物質のそれと統合化しなければならない。ここではあらゆる累積あるいは相乗効果についても考慮しなければならない。

54. 複数の活性物質を含む殺生物性製品については、殺生物性製品そのものの統括的な評価を併せて行う為にあらゆる悪影響が考慮されなければならない。

結論

一般原則

55. 評価の目的は製品が第 19 条(1)(b)の規定に適合しているかどうかを立証することである。評価機関はこの付属書 13 から 54 項従って実施される評価内容をベースとして、夫々の活性物質からのリスクと併せて殺生物性製品に含まれる懸念物質のリスクを統合化した結果としてその結論へと導かなければならない。

56. 第 19 条(1)(b)に規定の条件への適合において評価機関は申請が行われた殺生物性製品の各製品型式分類と使用分野について下記のいずれかの結論へと導かねばならない：

(1) 殺生物性製品は基準に適合している；

(2) 特定の条件/制限に対して殺生物性製品は基準に適合している；

(3) 当該殺生物性製品が基準に適合しているかを判定することは、追加データなしには不可能である。

(4) 殺生物性製品が基準を満足していない。

57. 評価機関は、殺生物性製品が第 19 条(1)(b)の基準を満たすかどうかを確認しようとするときは、評価の過程で使用されたデータのバラツキに起因する不確定性について考慮しなければならない。

58. 評価機関が追加の情報あるいはデータを要求するという結論に達した場合、評価機関は、そのようなあらゆる情報あるいはデータの必要性を正当化しなければならない。この追加の情報やデータは、更に適切なリスクアセスメントを行うのに必要最小限のものとしなければならない。

ヒトと動物の健康への影響

ヒトの健康への影響

59. 評価機関は、すべてのヒト集団、即ちプロフェッショナルユーザー、非プロフェッショナルユーザーおよび環境を経由して直接あるいは間接的に暴露を受けるヒトに起こり得る影響について考慮しなければならない。これらの結論に至るまでに、その異なる集団に属する脆弱なグループについては特別な注意が払われなければならない。

60. 評価機関は、その暴露と効果の関係性について調査を行わなければならない。この関係性についての調査においては幾つかのファクターが必要になると考えられる。最も重要なファクターの一つは、検討中の物質の悪影響に係る性質についてである。これらの効果には、急性毒性、刺激性、腐食性、感作性、反復投与毒性、変異原性、発がん性、神経毒性、免疫毒性、生殖毒性、物理化学的性質とともに内分泌かく乱性が、並びにその活性物質あるいは懸念物質の他のすべての有害性、あるいはそれらの関連した代謝物質または分解物が含まれる。

61. 一般的に、暴露マージン（MOE ref）（用量記述子と暴露濃度の比）は 100 の領域にあるが、これより高いかあるいは低い MOE ref の場合は、他との関係、危険性のある影響の性質およびその集団の感度に応じた妥当性を示しているのかもしれない。

62. 評価機関は、適切な場合、第 19 条(1)(b)(iii)の基準が作業プロセスの設計、技術的な管理、適切な設備および材料の使用、正しい保護手段の適用および、他の手段では暴露が防げない場合、専門作業者の暴露を低減させる為のガスマスク、呼吸用マスク、オーバーオール、手袋あるいはゴーグルのような個人保護用具の着用を含め、予防と保護措置を適用することによってのみ基準への適合ができるというように結論付けなければならない。

63. 非プロフェッショナルユーザーに対しては、もし個人保護具の着用がこのグループにとって受け入れ可能なレベルに、暴露のレベルを低減させる為の唯一の可能な方法かもしれない場合、その製品をこのグループについての第 19 条(1)(b)(iii)の基準に適合するものと考えてはならない。

動物の健康への影響

64. ヒトの健康を扱う節で述べているように関連する同じ基準を用いて、評価機関は第 19 条(1)(b)(iii)基準が動物の健康についても適合しているかどうか考慮しなければならない。

環境への影響

65. 意思決定において使用される基本的なツールは、PEC/PNEC 比、あるいはこれが利用できない場合、質的な推定ということになる。濃度の測定とその推定の両方で用いられるデータ中でのバラツキについて、この比の精度に対しては適切な配慮が行われなければならない。

PEC の判定においては、殺生物性製品の環境運命と挙動を考慮して最も適切なモデルが使われなければならない。

66. 与えられたあらゆる環境区分において、PEC/PNEC 比が 1 以下ならば、リスク特性化には他の情報あるいは/または試験は不要とされなければならない。PEC/PNEC 比が 1 より大きいならば、評価機関は、その比の大きさと他の関連するファクターを元に、懸念を明確化する為に更なる情報あるいは/または試験が必要になるか、適切なリスク低減策が必要になるのか、あるいは殺生物性製品が第 19 条(1)(b)(ⅳ)の基準を満足できないのかを判定しなければならない。

水

67. 評価機関は、殺生物性製品が意図された使用を前提として活性物質若しくは他のあらゆる懸念物質の、あるいは関連の代謝物質あるいは水分(またはその沈降物)中の分解あるいは反応製品の予測可能な濃度が、水系、海洋、または河口環境の中で非標的生物に対する受け入れがたい影響を持っている場合、関連分野の条件下では受け入れがたい影響は生じないということを科学的に立証できない限り、第 19 条(1)(b)(ⅳ)の基準を満足できないと結論付けなければならない。特に評価機関は、殺生物性製品が意図された使用を前提として活性物質若しくは他のあらゆる懸念物質の、あるいは関連の代謝物質あるいは水分(またはその沈降物)中の分解あるいは反応製品の予測可能な濃度が、下記法規における基準（standards）を達成している状態から徐々に侵害していくかもしれない場合には第 19 条(1)(b)(ⅳ)の基準を満足できないと結論付けなければならない：

－　指令 2000/60/EC

－　指令 2006/118/EC

－　海洋環境政策分野での EU アクションの枠組みを定める 2008 年 6 月 17 日付の欧州議会および理事会指令 2008/56/EC、

－　指令 2008/105/EC または

－　汚染からの河川系または海水の保護における国際協定

68. 評価機関は、殺生物性製品が意図された使用を前提として活性物質若しくは他のあらゆる懸念物質の、あるいは関連の代謝物質あるいは地下水中の分解あるいは反応製品の予測可能な濃度が、以下の濃度のいずれか低いほうのそれを超えている場合、第 19 条(1)(b)(ⅳ)の基準を満足できないと結論付けなければならない：

－　指令 98/83/EC に規定する最大許容濃度　または

－　関連する現場条件下で、より低い濃度を越えないことが科学的に示されない限り、特

定の毒性データ中の適切なデータに基づき、この規則の下で活性物質を承認する為の手続きに従って規定される最大濃度。

69. 評価機関は、殺生物性製品が活性物質若しくは懸念物質の、あるいは関連の代謝物質、地表水若しくはその沈降物中の分解あるいは反応製品の予測可能な濃度が、意図された使用条件下でその殺生物性製品を使用した後、以下のようであれば、第 19 条(1)(b)(ⅳ)の基準を満足できないと結論付けなければならない：

－　予想される使用場所の、あるいはそこからくる地表水が飲料水として使うことが意図されている場合にあって、以下で決定されている値を超えている：

－　指令 2000/60/EC

－　指令 98/83/EC　または

－　関連した現場条件下で、この濃度を越えないことが科学的に示されない場合を除き、非標的生物に対して受け入れがたい影響を持っている。

70. 使用される装置の清掃の手順を含め、殺生物性製品の提示されている取扱い説明書がもし添付されているなら、水系やその沈降物への起こり得る汚染事故を最小化する手立てが盛り込まれていなければならない。

土壌

71. 評価機関は、殺生物性製品が意図された使用条件下で活性物質若しくは他のあらゆる懸念物質の、あるいは関連の代謝物質、土壌中の分解あるいは反応製品の予測可能な濃度が、非標的生物種への受け入れがたい影響を有する場合、関連する現場条件下では、受け入れがたい影響が生じないことが科学的に示されない限り、第 19 条(1)(b)(ⅳ)の基準を満足できないと結論付けなければならない。

大気

72. 評価機関は、大気という環境区分で見たとき、殺生物性製品が、それによる受け入れがたい影響について適度に予見可能性がある場合は、関連する現場条件下で受け入れがたい影響が生じないことが科学的に示されない限り、第 19 条(1)(b)(ⅳ)の基準を満足できないと結論付けなければならない。

非標的生物

73. 評価機関は、殺生物性製品は、それによって非標的生物が暴露を受けるということについて、適度に予見可能性があり、すべての活性物質あるいは懸念物質が以下のようである場合は、第 19 条(1)(b)(iv)の基準を満足できないと結論付けなければならない。

－　PEC/PNEC 値が 1 を超える、あるいは

－　関連した現場条件下で、受け入れがたい影響が全くないことが科学的に示される場合を除き、活性物質若しくは他のあらゆる懸念物質あるいは関連の代謝物質の濃度、あるいは分解あるいは反応製品が非標的生物種に対する受け入れがたい影響を持っている。

74. 評価機関は、殺生物性製品が、それに暴露されている汚水処理場における微生物についての適度な予見可能性があり、あらゆる活性物質、懸念物質、関連の代謝物、分解あるいは反応製品についての PEC/PNEC 比が 1 を超える場合には、現場条件の下で、そのような微生物の増殖力に関し、直接的あるいは間接的であれ、受け入れがたいような影響は生じないということがリスクアセスメントの結果として明確に立証されない限り、第 19 条(1)(b)(iv)の基準を満足できないと結論付けなければならない。

標的生物への影響

75. 殺生物性製品中の活性物質に対する耐性あるいは交差耐性の発現がありそうな場合、評価機関は、このような耐性の帰結を最小化させる為の処置を検討しなければならない。これには認可に当たっての条件の修正が関係してくるかもしれない。しかし、耐性あるいは交差耐性の発現を十分抑えられない場合には、評価当局は当該殺生物性製品が第 19 条(1)(b)(ii)の基準を満足できないと結論付けなければならない。

76. 脊椎動物を抑制することを意図した殺生物性製品は、以下を満たさない限り、通常第 19 条(1)(b)(ii)の基準を満足するものと見做してはならない：

－　その死は意識の消滅と同時に起こる。または、

－　その死は瞬時に起こる。または、

－　生存機能は明らかな苦しみを見ることなく徐々になくなっていく。

忌避剤については、意図する効果が標的脊椎動物にとって不必要な苦しみと痛みを感ずることなく得られなければならない。

効力

77. 保護のレベル、一貫性および適用期間、抑制あるいはその他の意図した効果は、最小とし、もしそのような製品が存在する場合、適切なリファレンス製品から得られる、あるいは抑制の為の他の手段によるそれと類似したものでなければならない。リファレンス製品が存在しない場合、殺生物性製品は意図した用途分野において定義づけられた保護あるいは抑制のレベルを提示していなければならない。殺生物性製品の効能としての認可（Conclusions）は、その殺生物性製品が特殊な環境下においてのみ使用されることが意図されている場合を除き、意図しているすべての用途で、その加盟国全域、あるいは適切なら EU 全域において有効でなければならない。評価機関は、もし推奨される用量が所望される効果を達成する為に必要な最小のものである場合は、評価の為に推奨される割合より低い用量レートを含む適切な試行(そこには制御が未処置の状態が含まれなければならない)の中から得られた用量(濃度)・応答(効果)データを評価しなければならない。

要約

78. 第 19 条(1)(b)(iii)および(iv)に規定する条件との関係において評価機関は、活性物質および懸念物質の夫々より導かれた結論から、殺生物性製品自身の全体的な結論の要約を作り出す為に統合化を行わなければならない。第 19 条(1)(b)(ⅰ)と(ⅱ)の基準に関係する結論の要約もまた行う必要がある。

全体的な結論のまとめ

評価機関はこの付属書に規定する原則に従って実施された評価内容をベースとして、当該殺生物性製品が第 19 条(1)(b)に規定の判定基準に合致していることが立証されるかどうかというように結論に導かなければならない。